



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare ref.: FMI 34104

17 december 2019

Aan: Hoofd anesthesie
Directeur biomedische/klinische techniek
Gezondheidszorgbeheerder/risicomanager

Betreft: **Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 anesthesiesystemen - een deelverzameling van de vervaardigde apparaten zou een verlies van de mechanische beademing kunnen vertonen.**

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen acties. Bewaar dit document voor uw administratie.

Veiligheids- Kwestie

GE Healthcare heeft kennisgenomen van een mogelijkheid dat er een losse kabelaansluiting kan voorkomen binnenin specifieke vervaardigde anesthesiesystemen. Deze mogelijkheid zou een verlies van mechanische beademing kunnen veroorzaken en het systeem zal dan ook hoorbare en zichtbare alarmen van hoge prioriteit leveren. Verlies van mechanische beademing kan leiden tot hypoxie als de gebruiker niet ingrijpt. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

Veiligheids- Instructies

U kunt uw anesthesiesysteem blijven gebruiken.

- Als u het bericht – “Handmatig beademen!” ziet, schakel dan over van mechanische naar handmatige beademing. De gebruiker kan op elk gewenst moment een handbeademingsballon gebruiken om de patiënt te beademen en/of overstappen op een ander anesthesieapparaat. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van GE Healthcare voor reparatie van het apparaat.
- Voer het geplande onderhoud (PM) minimaal om de 12 maanden uit zoals beschreven in de Referentiehandleiding voor de gebruiker. Dit houdt tevens inspectie van de kabelaansluiting in. Opmerking: Deze inspectiestap is opgenomen in het jaarlijkse geplande onderhoud dat staat beschreven in de Technische referentiehandleiding. Het uitvoeren van deze stap in het geplande onderhoud, bevestigt de integriteit van de kabelaansluiting.

Details Betrokken Product

Specifieke anesthesiesystemen:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Carestation 620/650/650c A2 anesthesiesystemen (alleen China)

Raadpleeg onderstaande tabel om de serienummers van de betrokken apparaten te identificeren. Deze nummers zijn te vinden op de productlabel aan de linkerkant van de eenheid. Identificeer het betrokken product door middel van het Jaar (JJ), de Fiscale Week (FW) en de Productielocatie (SA) zoals hieronder beschreven.

Betrokken apparaten - WU vervaardigd		
Jaar (JJ)	Fiscale Week (FW)	Productielocatie (SA)
2018	34 tot 52	WA
2019	01 tot 24	WA
Betrokken apparaten - MA vervaardigd		
Jaar (JJ)	Fiscale week (FW)	Productielocatie (SA)
2018	34 tot 52	MA
2019	01 tot 30	MA

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

Product-Correctie GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om deze inspectie te plannen en uw systeem, indien nodig, te corrigeren.

Contact-informatie Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

GE Healthcare
De Wel 18
3871 MV Hoevelaken
033-2541250

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

...

...
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCH INSTRUMENT
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur Ref nr. 34104 bevestigd.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

De onderstaande QR-code kan worden gebruikt om dit e-mailadres te verkrijgen:

