



URGENTE VEILIGHEIDSMEEDEDELING

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha WI 53188 USA

<Datum van verzending brief>

GEHC Ref# 37206

Naar: Directeur biomedische / klinische techniek
Teamleider Verpleging
Gezondheidszorgbeheerder / risicomanager

BETREFT: **B105P/B125P (B1x5P) en B105M/B125M/B155M (B1x5M) patiëntmonitoren kunnen een onnauwkeurige CO₂-waarde weergeven wanneer een gas E-module voor CO₂-meting wordt gebruikt in "mmHg"- of "kPa"-eenheden, wanneer deze wordt gebruikt op locaties van zeeniveau of in de buurt van zeeniveau.**

***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 maatregelen.
Bewaar dit document voor uw administratie.***

Veiligheids- probleem

GE Healthcare is zich ervan bewust dat als bepaalde B1x5P / B1x5M patiëntmonitoren "mmHg" of "kPa" gebruiken als de eenheid voor CO₂-meting, kan de weergegeven waarde voor de CO₂-meting onnauwkeurig zijn wanneer deze wordt gebruikt op een locatie op of in de buurt van zeeniveau. Dit probleem kan resulteren in een misinterpretatie van de ademhalings- of respiratiestatus, wat potentieel een vertraging of onnauwkeurige behandeling van de patiënt kan veroorzaken. Als "%" wordt gebruikt als eenheid voor CO₂-meting, is er geen invloed.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen

U kunt bepalen of uw monitor is beïnvloed, door naar een zijde van uw monitor te kijken waar de parameter acquisitieconnectoren zich bevindt. B1x5P met E-module-slotoptie en alle B1x5M patiëntmonitoren zijn betroffen (zie afbeelding 1). B1x5P patiëntmonitoren zonder E-module-slotoptie zijn niet betroffen (zie afbeelding 2). U kunt ook bepalen of uw monitor is betroffen, door de onderstaande voorschriften te volgen van de betrokken producten. U kunt de betrokken monitoren blijven gebruiken door de onderstaande veiligheidsinstructies te volgen.

Afbeelding 1
Betroffen



B1x5P met E-module-
slotoptie en B1x5M

Afbeelding 2
Niet betroffen



B1x5P zonder E-module-
slotoptie

1. Gebruik CO₂-meting in "%" eenheid door de onderstaande stappen op de B1x5P / B1x5M monitor te volgen.
 - a. Klik in het hoofdscherm op het cijferveld CO₂;
 - b. Selecteer **Setup > Unit** (Instelling>Eenheid);
 - c. Selecteer in de vervolgkeuzelijst "%".

OF

Indien beschikbaar, kunt u de GE Healthcare gas E-module voor CO2-meting ook rechtstreeks in het E-moduleslot van de GE Healthcare anesthesieleveringssystemen plaatsen (Carestation 600 serie, Carestation 750, Avance CS2 en Aisys CS2) of CARESCAPE R860 ventilator, aangezien de CO2-meetwaarden weergegeven op deze machines correct zijn in alle "%", "mmHg"- en "kPa"-eenheden.


2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier Bevestiging van kennisgeving medische apparatuur in en stuur het naar Recall.37206@ge.com

Details betrokken producten

Zie onderstaande tabel voor het identificeren van de betrokken producten. De identificatienummers zijn te vinden op het productlabel aan de achterkant van de B1x5P / B1x5M patiëntmonitoren. Identificeer de desbetreffende productcode door het zoeken naar het 13-cijferig serienummer van GE Healthcare.

Modelidentificatie:

ARTIKEL	PRODUCTCODE	REF #	GTIN
B105P Patiëntmonitor (Met E-module-slotoptie)	SR4	6160000-001	00840682147217
B125P Patiëntmonitor (Met E-module-slotoptie)	SR5	6160000-002	00840682147224
B105M Patiëntmonitor	SR6	6160000-003	00840682146708
B125M Patiëntmonitor	SR7	6160000-004	00840682146715
B155M Patiëntmonitor	SR8	6160000-005	00840682146791

Serienummer: 13 cijfers
XXX XX XX XXXX XX
 Driecijferige PRODUCT CODE -identificator (van de bovenste tabel)

Beoogd gebruik:

De B1x5P / B1x5M patiëntmonitorproducten zijn draagbare multiparameter patiëntmonitoren bedoeld voor monitoring, registratie en om alarmen te genereren voor meerdere fysiologische parameters van volwassene, pediatrie en neonatale patiënten in een ziekenhuisomgeving en tijdens intra-ziekenhuistransport.

Product- correctie

GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u bijwerken. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de update te regelen.

Contact- informatie

Neem als u vragen of problemen hebt in verband met deze kennisgeving contact op met GE Healthcare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.
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 handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

..
...
...
...

...
...
...
...



GE Healthcare

GEHC Ref # 37206

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
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 bevestigd.

Klinische locatie/naam
ziekenhuis: _____

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: _____

Functietitel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

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

Recall.37206@ge.com

en

FMI.NL@ge.com

