

Datum van verzending brief

GE HealthCare Ref. # 34136

Aan: Ziekenhuisdirecteur / Risicomanager
Teamleider Verpleging
Directeur Biomedische techniek

BETREFT: **Aisys CS², Avance CS², Avance CS² Pro, Aisys, Avance, Amingo, Aespire 100, Aespire View, Aespire 7900 en Aespire 7100 anesthesietoestellen die zijn uitgerust met de ondersteunende gezamenlijke gasuitlaat (Auxiliary Common Gas Outlet - ACGO)**

Veiligheids- probleem

GE HealthCare is zich bewust geworden van een potentieel probleem dat kan optreden wanneer als een tak van een beademingscircuit van een patiënt per ongeluk wordt aangesloten op de poort van de ondersteunende gezamenlijke gasuitlaat (Auxiliary Common Gas Outlet – ACGO, ook wel externe A-conus genoemd).

Wanneer de ACGO wordt geselecteerd, levert deze een verse gasaanvoer naar ondersteunende handmatige beademingsystemen (bijv. een Mapleson-D circuit/ extern beademingssysteem) die zijn aangesloten op de ACGO-poort.

Als de expiratoire slang van het beademingscircuit van een patiënt per ongeluk wordt aangesloten op de ACGO-poort in plaats van op de poort van het Advanced Breathing System, kan dit leiden tot overmatige druk in het beademingssysteem. De anesthesietoestellen die mogelijk betrokken zijn hebben verschillende alarmen die de arts zouden attenderen op de verhoogde drukwaarden in het beademingssysteem. In het onwaarschijnlijke geval echter dat de verkeerde aansluiting op de ACGO-poort niet wordt opgemerkt, kan de verhoogde druk leiden tot letsel bij de patiënt.

Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen

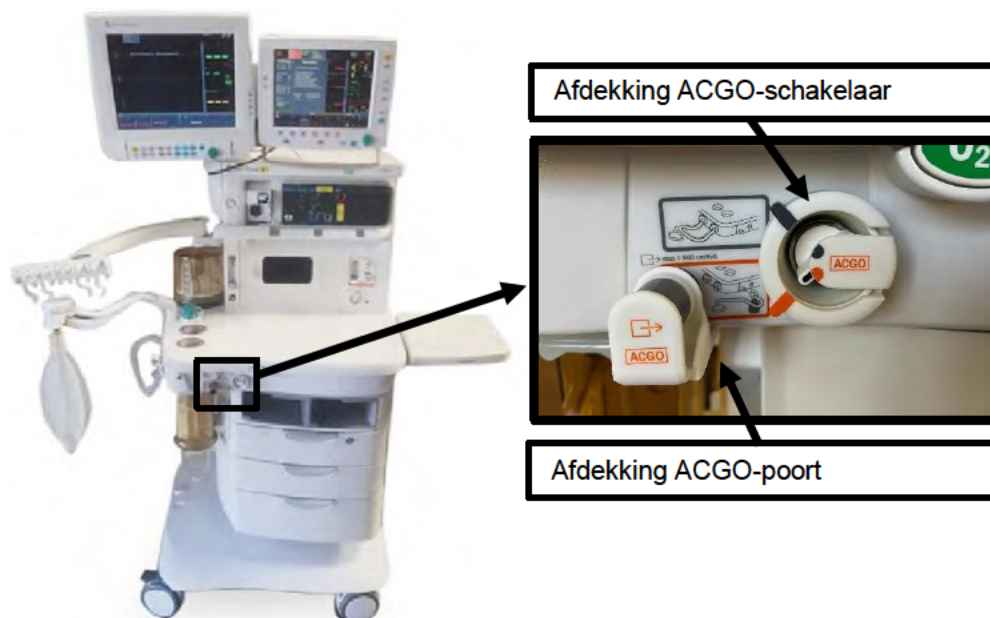
U kunt uw anesthesiesysteem blijven gebruiken in overeenstemming met de aanwijzingen in de Gebruikershandleiding (URM) en de hieronder beschreven acties:

1. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers de Pre-operatieve Checkout-procedure volledig voltooien, zoals beschreven in de URM.
2. Zorg er met name voor dat het beademingscircuit correct is aangesloten.
3. Sluit uitsluitend een ondersteunend handmatig beademingssysteem aan op de ACGO-poort.
4. Voeg het bijgesloten addendum bij de URM.

Volg de bovenstaande vier (4) aanwijzingen en doe daarnaast het volgende:

Inspecteer alle mogelijk betrokken apparaten op de aanwezigheid van afdekkingen die zijn geïnstalleerd op de ACGO-poort en de ACGO-schakelaar zoals weergegeven in **Afbeelding 1**. Als de afdekkingen beschikbaar zijn maar niet op het apparaat zitten, de afdekkingen installeren zoals weergegeven op **Afbeelding 1**.

Afbeelding 1. Afdekkingen die zijn aangebracht op de ACGO-poort en ACGO-schakelaar



Vul a.u.b. het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het naar FMI34136.ACGO@gehealthcare.com om aan te geven of u de afdekkingen heeft en deze op de ACGO-poort en ACGO-schakelaar hebt geïnstalleerd OF dat u de afdekkingen niet heeft. Als u de afdekkingen niet heeft, zal GE HealthCare een door de klant te installeren kit leveren met afdekkingen die u op de ACGO-poort en ACGO-schakelaar moet installeren. Dit brengt geen kosten voor u met zich mee.

Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen.

**Details
betrokken
producten**

Aespire 7100, Aespire 100, S/5 Aespire 7900 (GTIN-00840682102261)
Aespire View (GTIN-00840682102285)
Avance, Amingo, Avance CS2 and Avance CS2 Pro (GTIN-00840682102322)
Aisys, Aisys CS2 (GTIN-00840682102292)
Aisys CS2 met Et Control (GTIN-00195278588128) machines geconfigureerd met ACGO-optie.

OPMERKING: Deze correctie is niet van toepassing op anesthesietoestellen met de Geschakelde gezamenlijke gasuitlaat (Switched Common Gas Outlet - SCGO).

Beoogd gebruik: De GE Datex-Ohmeda anesthesiesystemen zijn bedoeld om te voorzien in algemene inhalatie-anesthesie en beademingsondersteuning voor een groot bereik aan patiënten (neonaten, pediatrische en volwassen patiënten). Het apparaat is bedoeld voor volume- of drukgestuurde beademing.

**Product-
correctie**

GE HealthCare zal kosteloos een door de klant te installeren kit leveren met afdekkingen voor de ACGO-poort en ACGO-schakelaar van betrokken apparaten aan klanten die in het bijgevoegde bevestigingsformulier aangeven dat ze niet over de afdekkingen beschikken.

Als u hulp nodig heeft bij het installeren van de afdekkingen van de ACGO-poort en ACGO-schakelaar, dient u contact op te nemen met uw GE HealthCare-vertegenwoordiger.

**Contact-
informatie**

Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

GE Healthcare Service
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,

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier a.u.b. in en retourneer het aan GE HealthCare, zo spoedig mogelijk na ontvangst en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Mededeling over correctie van medische apparatuur bevestigd.

Voor uw gemak zijn er twee mogelijkheden:

- 1) Elektronisch antwoordformulier (deze pagina)

OF

- 2) Handmatig ingevuld en gescand antwoordformulier (volgende pagina)

Elektronisch antwoordformulier

Scan de QR-code of volg de onderstaande link om het formulier in te vullen

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711477876>



Handmatig antwoordformulier

GE HealthCare Ref. nr. 34136

Als de elektronische workflow op de vorige pagina niet mogelijk is, vul dan 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 Mededeling over correctie van medische apparatuur bevestigd.

*Naam klant/ontvanger: _____

*Adres: _____

*Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

*E-mailadres klant: _____

*Telefoonnummer klant: _____

Het is belangrijk dat wij kunnen bevestigen dat onze klanten deze mededeling m.b.t. de correctie hebben ontvangen. Deze stap moet worden voltooid alvorens de vervanging en verzendprocedure kan aanvangen.

Graag één van de volgende opties aanvinken en de gevraagde informatie invullen. Het formulier vervolgens via een van de methoden hieronder aan ons terugsturen:

- Wij bevestigen dat wij de Urgente kennisgeving met betrekking tot correctie van medische apparatuur hebben ontvangen en begrepen. We hebben het addendum bij de Gebruikershandleiding (URM) gevoegd. We hebben vastgesteld dat we **geen** afdekkingen voor ACGO-poorten en -schakelaars hebben om op ons apparaat (onze apparaten) te installeren. We hebben het aantal actiekits nodig dat in de onderstaande tabel is aangegeven:

Aantal benodigde actiekits	Naam van ontvanger actiekit (indien verschillend van degene die het antwoordformulier heeft ondertekend)

OF

- Wij bevestigen dat wij de Urgente kennisgeving met betrekking tot correctie van medische apparatuur hebben ontvangen en begrepen. We hebben het addendum bij de Gebruikershandleiding (URM) gevoegd. We hebben vastgesteld dat we afdekkingen voor ACGO-poorten en -schakelaars **hebben** en hebben deze op al onze apparaten geïnstalleerd zoals weergegeven op Afbeelding 1 van de Urgente kennisgeving met betrekking tot correctie van medische apparatuur. We hebben daarom geen actiekits nodig.

OF

- Wij bevestigen dat wij de Urgente kennisgeving met betrekking tot correctie van medische apparatuur hebben ontvangen en begrepen. We hebben vastgesteld dat we **geen** van de in de Urgente kennisgeving met betrekking tot correctie van medische apparatuur aangegeven betrokken producten hebben.

Vermeld de naam van de verantwoordelijke persoon die dit formulier heeft ingevuld.

*Handtekening: _____

*Naam in blokletters: _____

*Functietitel: _____

*Datum (DD/MM/JJJJ): _____

*Geeft de verplichte velden aan

Scan het ingevulde formulier of maak er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar
FMI34136.ACGO@gehealthcare.com.

U kunt dit e-mailadres verkrijgen via onderstaande QR-code:

