

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**URGENT: Veiligheidskennisgeving
follow-up**

MOD1299R

DRINGEND: Veiligheidskennisgeving follow-up

August 14, 2020

WA-MOD1299R-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip
Customer Number:

Commerciële naam van het getroffen product:

Welch Allyn patiëntkabels of kabelsets

Type actie: Terugroepactie van een medisch hulpmiddel

Beste Welch Allyn klant,

In april 2020 ontving u een veiligheidskennisgeving van Welch Allyn (zie Bijlage E). In de kennisgeving stond dat bepaalde patiëntkabels en kabelsets mogelijk niet in overeenstemming zijn met de beloofde prestaties als het toestel wordt gebruikt tijdens een externe defibrillatiegebeurtenis. Na discussie met de bevoegde autoriteit in Europa, de Health Products Regulatory Authority (HPRA), delen we u mee dat de veldactie niet langer een adviserende kennisgeving is, maar dat het een productterugroeping of recall in de Europese markt betreft.

De specifieke beschrijving van het probleem, de potentiële risico's en de getroffen producten worden hieronder opnieuw vermeld. Deze veiligheidskennisgeving follow-up bevat verdere informatie over de potentiële impact op de ECG-golfvorm na een defibrillatiegebeurtenis (zie de rubriek 'Potentieel risico'). De veiligheidskennisgeving follow-up bevat ook instructies over hoe u uw product moet vervangen en geeft aan hoe belangrijk het is dat het product wordt ingezet zoals beschreven in de handleiding (zie de rubriek 'Advies voor de door de gebruiker te nemen actie').

Beschrijving van het probleem:

Welch Allyn's interne testen tonen aan dat, in extreem zeldzame gevallen, Welch Allyn producten met de getroffen patiëntkabels of kabelsets mogelijk niet voldoen aan de "Defibrillatieweerstand" vereisten van EN/IEC 60601-2-25 Medische elektrische toestellen. Het gaat om bijzondere vereisten voor de veiligheid van electrocardiografen; een standaard die het product belooft te vervullen.

Potentieel risico:

Wanneer de kabels van de electrocardiograaf op een patiënt blijven tijdens defibrillatie, kan de kabelset van de electrocardiograaf beschadigd raken, wat de functie van het apparaat kan beïnvloeden. In het bijzonder tijdens een defibrillatiegebeurtenis is het mogelijk dat een ECG-golfvorm niet herstelt of dat de amplitude van de golfvorm afneemt. Als de leidingen beschadigd zijn en de gebruiker dit niet opmerkt tijdens defibrillatie, loopt men het risico dat het apparaat later op andere patiënten wordt aangewend en dit de diagnose en behandeling beïnvloedt. Onze evaluatie demonstreert dat de kans op letsel aan de patiënt onwaarschijnlijk is. Tot op heden waren er meer dan 162.000.000 geraamde patiëntervaringen met de getroffen producten en Welch Allyn heeft geen meldingen ontvangen van letsels aan patiënten.

Getroffen product:

De producten geassocieerd met deze kennisgeving werden geproduceerd tussen 12 oktober 2015 en 10 september 2019. Partijen vervaardigd en producten aangekocht na 10 september 2019 zijn in overeenstemming met standaard EN/IEC 60601-2-25. De lijst van de getroffen onderdeelnummers staat in Bijlage B. U vindt een foto van de markeringen op het partijnummer in Bijlage C die u kunt gebruiken om het product te identificeren.

Advies over de te nemen actie door de gebruiker:

- Om vervangende producten te ontvangen, vul het Ontvangstformulier in Bijlage A in en stuur het **binnen twee weken naar Welch Allyn.** Welch Allyn zal u een bevestiging sturen met informatie over wanneer de vervangende producten klaar zijn voor verzending. Wanneer u de vervangende producten hebt ontvangen, moeten de getroffen kabels onmiddellijk worden vernietigd. Stuur de getroffen kabels niet terug naar Welch Allyn.
- Volg de instructies om uw apparaat op veilige wijze te gebruiken tot u de vervangende producten ontvangt:
 1. Lees de bovenstaande rubriek 'Potentieel risico' aandachtig door. Begrijp hoe de ECG-golfvorm potentieel kan worden gewijzigd na een defibrillatiegebeurtenis.
 - De ECG-golfvorm kan luid worden
 - Het is mogelijk dat de ECG-golfvorm niet langer wordt getoond
 - De amplitude van het ECG-sigitaal kan afnemen
 2. Het is belangrijk dat getrainde medewerkers of artsen de rubriek 'Gebruiksaanwijzingen' van de handleiding volgen en de impact op de ECG-golfvorm begrijpen.
 - Uw ECG-apparaat is bestemd voor gebruik in een klinische omgeving door een arts of speciaal opgeleide medewerkers die handelen in opdracht van een bevoegd arts. Het is niet bedoeld als het enige middel voor diagnose.
 - Interpretaties van de ECG zijn alleen zinvol in samenhang met bestudering door een arts alsmede na overweging van alle andere relevante patiëntgegevens.
- Deze kennisgeving moet worden verzonden aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn in uw organisatie of elke organisatie waar de potentieel getroffen apparaten aan werden bezorgd. Als u een distributeur bent, neem Bijlage D door voor aanbevelingen over hoe u deze veiligheidskennisgeving moet uitvoeren bij uw klanten.

Contactpersoon:

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem contact op met de Technische ondersteuning van Hillrom/Welch Allyn op het onderstaande telefoonnummer of e-mail.

Regio/Land	Telefoonnummer technische ondersteuning	E-mail technische ondersteuning
OOSTENRIJK	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**URGENT: Veiligheidskennisgeving
follow-up**

MOD1299R

DENEMARKEN	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (OVERIG)	+353 46 90 67790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLAND	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANKRIJK	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERISCH SCHIEREILAND	+34 91 7 4 99 357, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IERLAND	+353 46 90 67790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIË	+39 0269682425, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
NOORWEGEN	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
ZWEDEN	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
ZWITSERLAND	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
GROOT- BRITANNIË	+44 207 365 6780, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com

Zorg ervoor dat deze kennisgeving terecht komt bij alle relevante medewerkers. Het kan gaan om maar is niet beperkt tot:

<ul style="list-style-type: none">• Alle spoeddiensten• Intensive care units voor volwassenen	<ul style="list-style-type: none">• Intern onderhoudspersoneel• Verpleegkundigen gespecialiseerd in i.v.'s
<ul style="list-style-type: none">• Alle ziekenhuisafdelingen & klinieken• Biomedisch technisch personeel	<ul style="list-style-type: none">• Medische directeurs• Verpleegkundige uitvoerende bestuurders
<ul style="list-style-type: none">• Klinische bestuursleiding• Day case surgery (waarbij patiënten na een heelkundige ingreep de nacht niet in het ziekenhuis hoeven door te brengen)	<ul style="list-style-type: none">• Oncologische afdelingen• Pediatrische intensive care units
<ul style="list-style-type: none">• EBME-afdelingen (elektrisch en biomedisch engineering)• Apparatuurwinkels & bibliotheken• Gezondheid- en veiligheidsmanagers	<ul style="list-style-type: none">• Risicomangers• Supply managers• Operatiekwartieren

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving werd verzonden aan uw plaatselijk regelgevend agentschap.

Met vriendelijke groeten,

xxx

Bijlage A: _____
MOD1299R Veiligheidskennisgeving bevestigingsformulier

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

**URGENT: Veiligheidskennisgeving
follow-up**

MOD1299R

Onze bestanden duiden aan dat u een of meer getroffen patiëntkabels of kabelsets hebt ontvangen:

WA-MOD1299R-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip
Customer Number:

Vul dit formulier in en stuur het naar mod1299@hillrom.com **binnen 2 weken nadat u het hebt ontvangen.**

1. We hebben de bijgevoegde veiligheidskennisgeving doorgenomen en begrepen.
 Ja Nee
2. We hebben de rubriek 'Potentieel risico' aandachtig gelezen en begrijpen hoe de ECG-golfvorm kan worden gewijzigd na een defibrillatiegebeurtenis. Ja Nee
3. We hebben ons ervan verzekerd dat getrainde medewerkers of artsen de rubriek 'Gebruiksaanwijzingen' van de handleiding volgen en de impact op de ECG-golfvorm begrijpen. Ja Nee
4. We hebben de getroffen producten in Bijlage B geïnspecteerd en alle getroffen voorraad die we bezitten en moet worden vervangen vastgesteld. Ja Nee
5. Duid hieronder het onderdeelnummer en de hoeveelheid getroffen producten die moeten worden vervangen aan. Wanneer Welch Allyn dit formulier ontvangt, zal de firma u een bevestiging sturen om aan te geven wanneer de vervangingen zullen worden verzonden.

Onderdeelnummer	Hoev.

Onderdeelnummer	Hoev.

Door het onderstaande te ondertekenen, bevestigt u dat u de bovenstaande instructies hebt gelezen, alle producten die onder deze terugroepactie vallen hebt aangeduid en de getroffen kabels zult vernietigen zodra u de vervangende producten ontvangt.

Handtekening: _____ Datum: _____

Telefoonnummer: _____ E-mailadres: _____

Naam van de ondertekenaar (in blokletters) _____

Functie van de ondertekenaar: _____ Klantaccount #: _____

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Veiligheidskennisgeving follow-up	MOD1299R
---	---	-----------------

Bijlage B: Getroffen product

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Gebruikt met*	Zak-/vlagetiket	Getroffen bereik**	Toestelmarkering	Markeringscon-figuratie	Getroffen bereik**	Verwachte vervangingsdatum
9293-017-50	PAT CBL 10WIRE LEADFORM AHA SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1219	Stempel	MM, YY	10, 15 - 12, 19	01/09/2020
9293-017-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1119	Stempel	MM, YY	10, 15 - 12, 19	30/04/2021
9293-026-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 0120	Stempel	MM, YY	1015 and later	01/09/2020
9293-028-51	PAT CBL 6WIRE IEC SNAP	H12+	(10) MMY	1015 and later	Datum code wiel	MMYY	1015 and later	13/05/2021
9293-032-51	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Datum code wiel	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-52	PAT CBL 10WIRE AHA BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Datum code wiel	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-53	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Datum code wiel	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-033-53	PAT CBL 10WIRE IEC SNAP JSCREW	S12/S19	(10) MMY	1015 and later	Datum code wiel	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-046-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE AHA BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1019	Geprint	YYWW	1542 - 1940	01/09/2020
9293-046-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Geprint	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-046-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Geprint	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1- C3 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Geprint	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4- C6 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0220	Geprint	YYWW	1542 - 2005	30/04/2021
9293-046-81	LEAD SET AM15 13-WIRE BANANA IEC GRAY	AM15	(10) MMY	1015 and later	Geprint	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-046-82	RPLCE LD SET AM15E, E2-E4, BANANA	AM15	(10) MMY	1015 and later	Geprint	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-047-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP AHA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Geprint	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-047-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Geprint	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMB CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Geprint	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1- C3 IEC CLIP GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Geprint	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4- C6 CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Geprint	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Veiligheidskennisgeving follow-up	MOD1299R
---	--	-----------------

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Gebruikt met*	Zak-/vlagetiket	Getroffen bereik**	Toestelmarkering	Markeringsconfiguratie	Getroffen bereik**	Verwachte vervangingsdatum
9293-047-70	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT AHA CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Geprint	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-71	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT IEC CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Geprint	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-061-50	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS AHA GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	Geen Markering	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-51	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	Geen Markering	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-53	CBL 10WIRE LF LRG ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	Geen Markering	N/A	N/A	09/05/2021
S4-Q-AXX-XXX	S4 TRANSMITTER 5-WIRE NO SpO2 GEN2	Surveyor Central System	N/A	N/A	Label	(21) 1YYWWXXXXXXX	SN 11542XXXXXXX - SN 11937XXXXXXX	01/09/2020

* Opmerking: WAM, AM12 en AM15 vastleggingsmodules worden verkocht met de ELI 150c, 250c, 230, 280, 350, 380, Rscribe, ELI PC, Xscribe en Q-Stress medische hulpmiddelen.

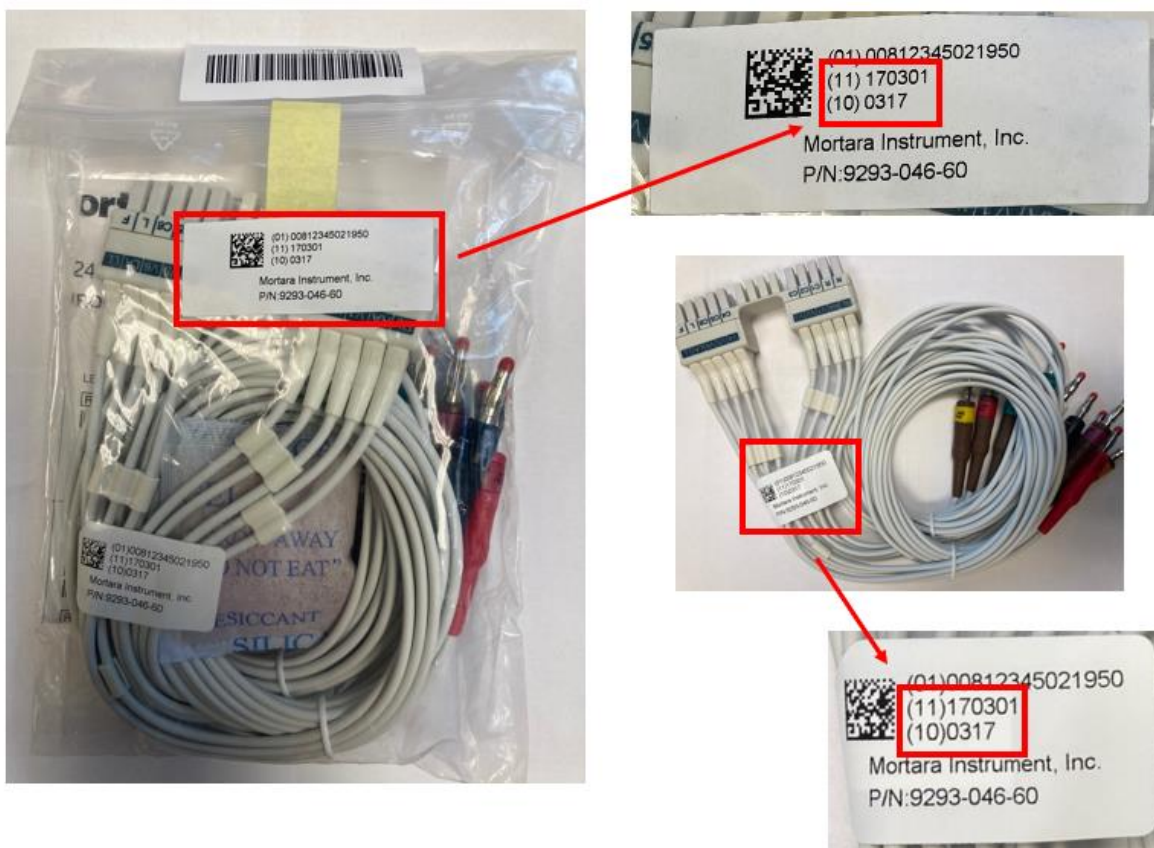
Opmerking: Uw patiëntkabels of kabelsets zijn niet getroffen door deze terugroepactie als het na 10 september 2019 is aangekocht. Als de polybag van uw patiëntkabel of kabelset een oranje "PASS" sticker zoals hieronder bevat, werd deze voorraad getest om in overeenstemming te zijn met de EN/IEC 60601-2-25 norm en **valt niet onder deze terugroepactie.



Bijlage C: Partijnummermarkeringen

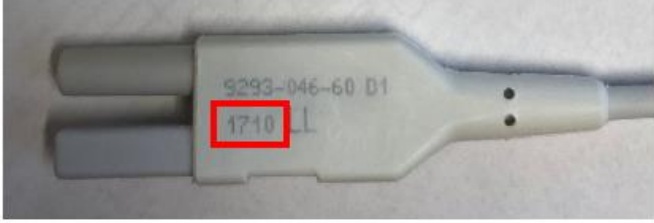



Zaketiketten en vlagetiketten

Het partijnummer of de productiedatum staat ofwel op het etiket aan de buitenzijde van de polybag **OF** op de kabel zoals hieronder getoond. Zie **Bijlage B** om de relevante gegevensbegrenzer en het getroffen bereik te identificeren om uw voorraad te inspecteren.



Apparaatmarkeringen

Als de polybag werd weggegooid of het flag etiket niet beschikbaar is, inspecteer de permanente markeringen op de patiëntkabels of kabelsets zoals hieronder getoond. Zie **Bijlage B** om het getroffen bereik te identificeren om uw voorraad te inspecteren.

Toestelmarkering	Onderdeelnummers	
 <p><i>Afbeelding 1: Geprint YYWW</i></p>	9293-046-60 9293-046-61 9293-046-63 9293-046-65 9293-046-67 9293-046-81 9293-046-82	9293-047-60 9293-047-61 9293-047-63 9293-047-65 9293-047-67 9293-047-70 9293-047-71
 <p><i>Afbeelding 2: Datum code wiel MMY</i></p>	9293-028-51 9293-032-51 9293-032-52 9293-032-53 9293-033-53	
 <p><i>Afbeelding 3: Stempel MM en YY</i></p>	9293-017-50 9293-017-51 9293-026-51	
 <p><i>Afbeelding 4: S4 telemeter SN label</i></p>	S4-Q-AXX-XXX	

DRINGEND: Veiligheidskennisgeving follow-up

Bijlage D: Aanbevelingen voor distributeurs

Als u de getroffen producten hebt verdeeld, vertel uw klanten dat ze alle informatie rechtstreeks naar u moeten sturen, en niet naar Welch Allyn Inc. Het bij onze brief (Bijlage A) gevoegde responsformulier mag niet als dusdanig naar uw klanten worden gestuurd.

Pas het responsformulier als volgt aan:

1. **Wijzig de onderstaande rode tekst** naar uw contactinformatie zodat u de klantgegevens rechtstreeks ontvangt.

Vul dit formulier in en stuur het naar mod1299@hillrom.com binnen 2 weken na de ontvangst.

2. **Wijzig de onderstaande rode tekst** van Welch Allyn naar uw bedrijfsnaam.

*Geef hieronder het onderdeelnummer en hoeveelheid getroffen producten die moeten worden vervangen aan. Wanneer Welch Allyn dit formulier ontvangt, zal **de firma** u een bevestiging sturen om aan te geven wanneer de vervangende producten zullen worden verzonden.*

3. Informeer uw klant over andere instructies betreffende de vervangende producten. Welch Allyn zal geen vervangende producten rechtstreeks naar uw klanten sturen. Alle verzoeken moeten worden afgehandeld tussen de eindgebruiker en uw bedrijf als de verkoper.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGEND: Veiligheidskennisgeving	MOD1299
---	--	----------------

Bijlage E: Origineel Veiligheidskennisgeving (bijgevoegd)

WA-MOD1299-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip

Commerciële naam van het getroffen product: **Welch Allyn patiëntkabels of kabelsets**

Type actie: Vrijwillige veldactie

Beste Welch Allyn klant,

Details over de getroffen producten: Zie de lijst van apparaatmodellen volgens Tabel 1.

Beschrijving van het probleem:

Interne testen hebben aangetoond dat, in extreem zeldzame gevallen, getroffen Welch Allyn producten mogelijk niet voldoen aan de vereisten voor "defibrillatieweerstand" van EN/IEC 60601-2-25 Medische elektrische toestellen. Het gaat om bijzondere vereisten voor de veiligheid van electrocardiografen; een standaard die het product belooft te vervullen.

Potentieel risico:

Wanneer de kabels van de electrocardiograaf op een patiënt blijven tijdens defibrillatie, kan de kabelset van de electrocardiograaf beschadigd raken, waardoor de functie van het apparaat en/of hoeveel aan de patiënt geleverde energie kan worden beïnvloedt. Onze evaluatie demonstreert dat de kans op letsel aan de patiënt onwaarschijnlijk is. Tot vandaag waren er meer dan 162,000,000 geraamde patiëntervaringen met de getroffen producten en Welch Allyn heeft geen rapporten ontvangen van letsels aan patiënten.

Getroffen product:

De producten geassocieerd met deze kennisgeving werden geproduceerd tussen 12 oktober 2015 en 10 september 2019. U vindt een lijst van de getroffen product onderdeelnummers in Tabel 1.

Advies over de te nemen actie door de gebruiker:

- o Welch Allyn informeert u over dit probleem omdat dit product mogelijk niet in overeenstemming is met de beloofde prestaties in de literatuur over het apparaat. Maar op basis van onze risicobeoordeling blijft het apparaat veilig en doeltreffend voor gebruik.
- o Deze kennisgeving moet worden verzonden aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn in uw organisatie of elke organisatie waar de potentieel getroffen apparaten aan werden bezorgd.
- o Als u dit product verder hebt verdeeld, stuur deze veiligheidskennisgeving in zijn geheel door naar uw eindgebruikers.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGEND: Veiligheidskennisgeving	MOD1299
---	--	----------------

Bijlage E: Origineel Veiligheidskennisgeving (vervolg)

Contactpersoon:

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem contact op met de Technische ondersteuning van Hillrom/Welch Allyn op het onderstaande telefoonnummer of e-mail.

Regio/Land	Telefoonnummer technische ondersteuning	E-mail technische ondersteuning
OOSTENRIJK	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DENEMARKEN	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (ANDER)	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLAND	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANKRIJK	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DUITSLAND	+49 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERISCH SCHIEREILAND	+34 91 7 4 99 357, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
INDIA	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IERLAND	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIË	+39 0269682425, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
MIDDEN-OOSTEN	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
NOORWEGEN	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
ZUID-AFRIKA	+27(0)1000 17788	eme.techsupport@hillrom.com
ZWEDEN	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
ZWITSERLAND	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
GROOT-BRITTANNIË	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGEND: Veiligheidskennisgeving	MOD1299
---	--	----------------

Bijlage E: Origineel Veiligheidskennisgeving (vervolg)

Zorg ervoor dat deze kennisgeving terechtkomt bij alle toepasselijke medewerkers. Het kan gaan om maar is niet beperkt tot:

• Alle spoeddiensten	• Intern onderhoudspersoneel
• Intensive care units voor volwassenen	• Verpleegkundigen gespecialiseerd in i.v.'s
• Alle ziekenhuisafdelingen & klinieken	• Medische directeurs
• Biomedisch technisch personeel	• Verpleegkundige uitvoerende bestuurders
• Klinische bestuursleiding	• Oncologische afdelingen
• Day case surgery (waarbij patiënten na een heelkundige ingreep de nacht niet in het ziekenhuis hoeven door te brengen)	• Pediatrische intensive care units
• EBME afdelingen (elektrisch en biomedisch engineering)	• Risicomangers
• Apparatuurwinkels & bibliotheken	• Supply managers
• Gezondheid- en veiligheidsmanagers	• Operatiekwartieren

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving werd verzonden aan uw plaatselijk regelgevend agentschap.

Met vriendelijke groeten,



Mark Elliott
 Directeur, Kwaliteitsborging