

<Datum van verzending brief>

GE HealthCare Ref. #36159

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

Betreft: **Portrait™ draagbare pulsoximetriesensoren P-SE01 en P-W01**

## **Veiligheids- probleem**

Bepaald Portrait™ draagbare pulsoximetrie Sensoren P-SE01 en P-W01, kunnen, als ze verzadigd zijn met vloeistoffen, leiden tot mogelijk verlies van SpO2-monitoring.

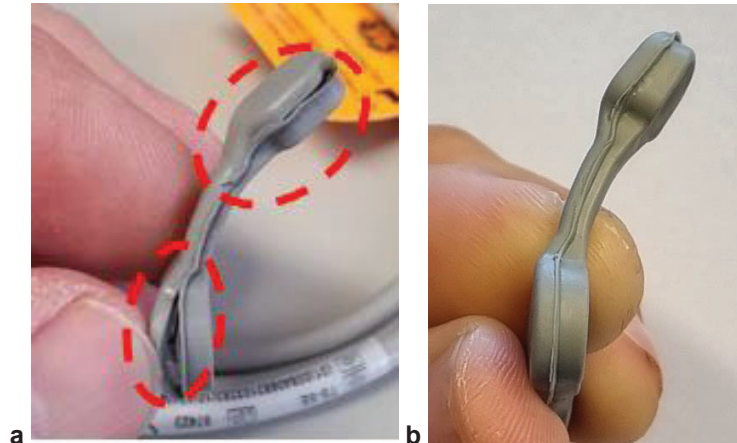
Als het Portrait Mobile-systeem het probleem detecteert, activeert het een alarm 'Defecte SpO2-sonde' op de centrale viewer en de mobiele patiëntmonitor en schakelt het de SpO2-meting uit.

Er zijn geen verwondingen als gevolg van dit probleem gemeld.

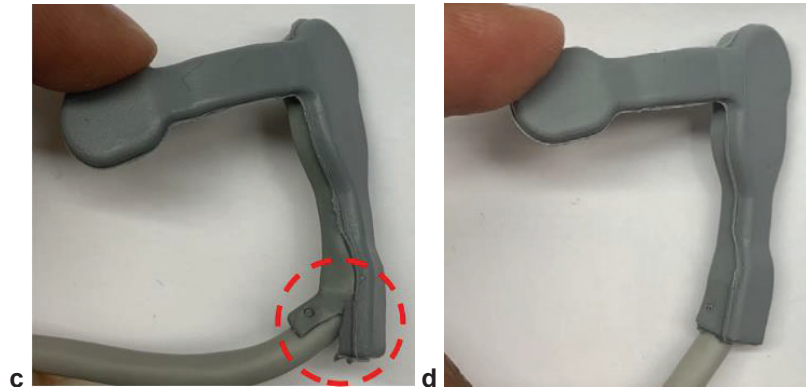
## **Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen**

1. Inspecteer de Portrait™ draagbare pulsoximetriesensoren P-SE01 en P-W01 visueel op beschadigingen. Er mogen geen beschadigde apparaten worden gebruikt (zie afbeelding 1).
2. Als het alarm 'Defecte SpO2-sonde' optreedt, vervangt u de sensor zoals beschreven in hoofdstuk 7 en 18 van de Gebruikershandleiding Portrait™ Mobile Monitoring Solution en gooit u de defecte sensor weg.
3. Vermijd verzadiging van de Portrait™ draagbare pulsoximetriesensoren P-SE01 en P-W01 met vloeistoffen. Verwijder de sensor bijvoorbeeld voordat deze in contact komt met water (bijvoorbeeld handen wassen en douchen). Als de sensor in contact komt met vloeistoffen, droog de sensor dan volledig af voordat u hem verder gebruikt.
4. Volg de instructies in de gebruikershandleiding van de Portrait™ Mobile Monitoring Solution (hoofdstuk 15) voor reiniging, desinfectie en onderhoud.

**Afbeelding 1. Voorbeeld van een P-SE01-sensor a) Sensor met schade in de vorm van afschilfering van het materiaal van de sondekop. b) Sensor zonder schade.**



**Afbeelding 2. Voorbeeld van een P-SE01-sensor c) Sensor met schade in de vorm van afschilfering van het materiaal van de sondekop. d) Sensor zonder schade.**



Opmerking: Bovenstaande figuren tonen de grijze P-SE01-sensor. De P-W01-sensor is vergelijkbaar, maar zwart van kleur.

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.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het terug naar [Recall.36159@ge.com](mailto:Recall.36159@ge.com)

**Details van de betrokken producten**

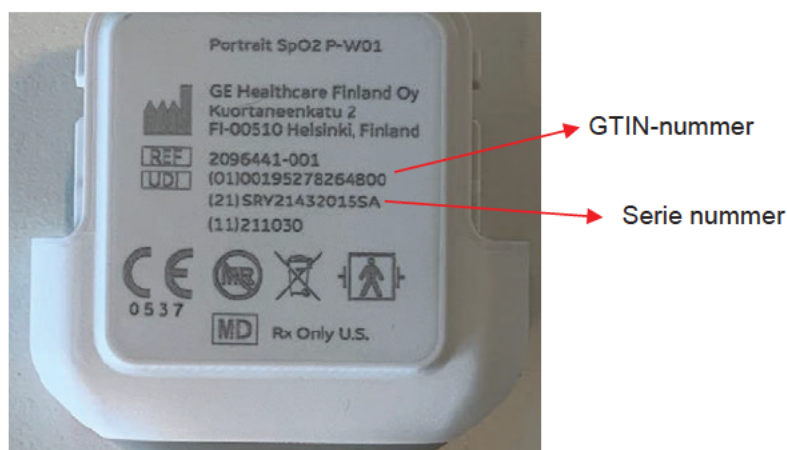
Zie onderstaande tabel om de betrokken producten te identificeren.

De identificatienummers bevinden zich op het productlabel dat op de sensorbehuizing is aangebracht. Identificeer de desbetreffende productcode door het zoeken naar het 13-cijferig serienummer van GE HealthCare. (Zie Afbeelding 3)

Modelidentificatie:

ARTIKEL	PRODUCTCODE	REF	GTIN
Portrait SpO2 P-W01	SRY	2096441-001	00195278264800
Portrait SpO2 P-SE01	SRY	2104044-001	00195278264824

**Afbeelding 3. Plaats van het GTIN-nummer en serienummer op de sensorbehuizing.**



**BEOOGD GEBRUIK:** De Portrait™ draagbare pulsoxymetriesensor (Portrait SpO2 P-SE01, Portrait SpO2 P-W01) is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten (3 jaar en ouder en zwaarder dan 10 kg) voor continue fysiologische bewaking van zuurstofsaturatie (SpO2) en pulsfrequentie (PR)-parameters. De draagbare pulsoxymetriesensor verzamelt parametergegevens van de patiënt en stuurt deze naar de sensorbatterij voor communicatie naar een hostapparaat via de Medical Body Area Network (MBAN)-verbinding.

De Portrait™ draagbare pulsoxymetriesensor is bedoeld voor gebruik onder direct toezicht van een bevoegde arts of door personeel dat is getraind in het juiste gebruik van de apparatuur in een professionele gezondheidszorginstelling.

De Portrait™ draagbare pulsoximetriesensor is niet bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde MR-omgeving (Magnetic Resonance).

**Productcorrectie** GE HealthCare zal alle betreffende producten kosteloos voor u herstellen. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om hiervoor een afspraak te maken.

**Contactgegevens** 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  
3871 MV Hoevelaken  
033-2541250

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

Wij garanderen u dat het behoud van hoogwaardige veiligheid en kwaliteit topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,





**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN  
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 bevestigt u de ontvangst van en het begrip in de Kennisgeving correctie medische hulpmiddelen.**

\* Naam klant/ontvanger: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Stad/Provincie/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

\* E-mailadres klant: \_\_\_\_\_

\* Telefoonnummer klant: \_\_\_\_\_

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving 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): \_\_\_\_\_

\* Geeft de verplichte velden aan

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

[Recall.36159@ge.com](mailto:Recall.36159@ge.com)

**U kunt dit e-mailadres verkrijgen via de QR-code hieronder:**

