

Veiligheidskennisgeving

Reactie vereist – ref. CAPA 200034498

1. BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Esaote is door de fabrikant XP Power op de hoogte gesteld van een probleem met de AC/DC-adapter (voeding) van de hieronder vermelde draagbare echografiesystemen waardoor de connector mogelijk heet wordt en smelt, met rookontwikkeling. Deze situatie wordt veroorzaakt door de mechanische belasting op de verbinding tussen de AC/DC-adapter en het stroomsnoer in de loop der tijd.

Een van de mogelijke vormen van letsel bij dit probleem is elektrische schok die kan leiden tot **ernstig letsel en/of de dood**. Volgens onze verificatie is de waarschijnlijkheid dat dit voor zal komen zeer laag. Er is geen risico van schokken gemeld.

Het risico op persoonlijk letsel is het grootst wanneer het stroomsnoer uit de AC/DC-adapter wordt getrokken terwijl het stroomsnoer in het stopcontact is gestoken. Door het stroomsnoer altijd volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing bij het systeem uit het stopcontact te trekken, voorkomt de bediener dat hij in zo'n geval letsel oploopt. Dus als het echografiesysteem volgens de specificaties in de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, gaan er geen veiligheidsrisico's van het systeem uit.

2. BETROFFEN APPARATEN

XP Power AC/DC-adapters in de hieronder vermelde serienummers

Onderdeelnummer	Beschrijving	XP Power model	Serienummer
151004300	STROOMVOORZIENING voor 7400	AHM180PS19-XE0338	Onder K17510001
151004301	STROOMVOORZIENING voor 7400	AHM180PS19-XE1057	Onder K17350001

De betroffen XP Power AC/DC-adapters worden gebruikt met de onderstaande echografiesystemen

Naam	Code	Naam	Code	Naam	Code
MyLabAlpha	101740000	MyLabGamma	101741000	MyLabDelta	100743000
MyLabAlphaVET	101740001	MyLabGammaVET	101741001	MyLabDeltaVET	100743001
MyLabOmega	101740004	MyLabSigma	101741004		
MyLabOmegaVET	101740005	MyLabSigmaVET	101741005		
MyLab XPro30	101740007	MyLabSigma elite	101741007		

3. DOOR GEBRUIKERS TE NEMEN MAATREGELEN

Als het echografiesysteem volgens de specificaties in de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, gaan er geen veiligheidsrisico's van het systeem uit. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing bij het systeem en trek het stroomsnoer nooit uit de AC/DC-adapter als het stroomsnoer in het stopcontact is gestoken.

De klant en alle gebruikers van het systeem wordt verzocht om:

- te controleren dat het stroomsnoer niet verwisseld is sinds het systeem aangeschaft werd. Indien het snoer niet het oorspronkelijk door Esaote geleverde snoer is, neem dan a.u.b. contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Esaote.
- In het geval dat u onverwachte waarschuwingsberichten op het scherm ziet waarin gemeld wordt dat het systeem geen stroom krijgt en niet in het stopcontact zit terwijl het stroomsnoer en de AC/DC-stroomadapter wel aangesloten zijn, wordt u verzocht het systeem niet te gebruiken en contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Esaote
- Als u rook uit het systeem of de AC/DC-stroomadapter ziet komen, trek het stroomsnoer dan onmiddellijk uit het stopcontact, zodat er geen voeding meer naar het systeem toekomt. Als het echografiesysteem blijft werken op batterijen, schakel het systeem dan uit. U wordt verzocht het echografiesysteem niet te gebruiken en contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Esaote.
- **Trek het stroomsnoer nooit uit de AC/DC-adapter als het stroomsnoer in het stopcontact is gestoken.** Dit wordt aanbevolen in de Gebruikershandleiding van het systeem, in "Eerste stappen" hoofdstuk 3 en hoofdstuk 5 "om het systeem los te koppelen van de netstroom moet het snoer altijd uit het stopcontact getrokken worden".
- Wanneer het systeem "uit" staat en volledig uit het stopcontact getrokken is, kunt u het stroomsnoer uit de AC/DC-adapter trekken om het snoer en de aansluiting op de AC/DC-adapter te controleren op beschadiging; het hoekje van het stroomsnoer kan bijvoorbeeld gesmolten zijn waar dat aansluit in de AC/DC-adapter. Als u beschadiging ziet of vermoedt dat het stroomsnoer of de AC/DC-adapter beschadigd zijn, wordt u verzocht het systeem niet te gebruiken en contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Esaote voor verdere aanwijzingen.
- **Gebruik de AC/DC-stroomadapter niet wanneer er beschadiging zichtbaar is of vermoed wordt.**

Daarnaast vragen wij u het volgende te doen:

- Verspreid deze Dringende kennisgeving inzake corrigerende actie voor een medisch hulpmiddel onder al het aangewezen personeel in uw organisatie en stuur deze door naar alle gebruikers van de systemen. Indien u niet meer in bezit bent van uw systeem, stel Esaote dan a.u.b. op de hoogte van de nieuwe eigenaar of de status van het systeem.
- Vul het bevestigingsformulier in en stuur het terug.

Esaote levert vervangende AC/DC-adapters aan alle klanten met betroffen apparaten (vermeld in hoofdstuk 2). Uw plaatselijke vertegenwoordiger van Esaote zal contact met u opnemen om een afspraak voor de vervanging te maken.

4. CONTACTINFORMATIE

U wordt verzocht contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Esaote als u vragen heeft over deze kennisgeving.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak dat dit probleem zou kunnen veroorzaken in uw dagelijkse bedrijfsvoering. Wij vertrouwen op uw begrip voor de prioriteit die Esaote legt bij de veiligheid van de gebruikers en patiënten en bij het handhaven van een hoog kwaliteitsniveau van onze producten.

.....
.....