

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 ZDA	NUJNO: Obvestilo za varnost na terenu	MOD1299
---	--	----------------

Trgovsko ime zadevnega izdelka:

Kabli za bolnike ali kompleti elektrod Welch Allyn

Vrsta ukrepa: Prostovoljni ukrep na terenu

Spoštovana stranka družbe Welch Allyn,

Podrobnosti o zadevnih izdelkih: Glejte seznam modelov pripomočka v skladu s preglednico 1.

Opis težave:

Notranje testiranje je pokazalo, da morda v izjemno redkih primerih zadevni proizvodi družbe Welch Allyn ne izpolnjujejo zahtev po »Defibrilacijske vzdržne napetosti« v skladu z Medicinsko električno opremo EN/IEC 60601-2-25. Gre za posebne zahteve glede varnosti elektrokardiografov; standard, za katerega izdelek trdi, da mu ustreza.

Možna tveganja:

Ko elektrokardiografske elektrode med defibrilacijo ostanejo na bolniku, se lahko komplet elektrokardiografskih elektrod poškoduje, kar vpliva na delovanje pripomočka in/ali količino energije, ki se dovede bolniku. Vendar pa naša ocena kaže, da je verjetnost poškodovanja bolnika malo verjetna. Z zadevnimi proizvodi Welch Allyn obstaja do danes več kot 162.000.000 izkušenj bolnikov, a nobenih poročil o poškodbah bolnikov.

Zadevni proizvod:

Proizvodi, povezani s tem obvestilom, so bili izdelani med 12. oktobrom 2015 in 10. septembrom 2019. Seznam števil prizadetih delov je naveden v preglednici 1.

Nasvet za ukrep uporabnika:

- Družba Welch Allyn vas obvešča o težavi, ker proizvod morda ne bo ustrezal trditvam o učinkovitosti v naši dokumentaciji o napravah. Vendar je na podlagi naše ocene tveganja naprava še naprej varna in učinkovita za uporabo.
- To opozorilo je treba predati vsem tistim, ki se morajo znotraj vaše organizacije, kamor so bile postavljene potencialno prizadete naprave, z njegovo vsebino seznaniti.
- Če ste proizvod distribuirali naprej, to obvestilo za varnost na terenu v celoti pošljite svojim uporabnikom.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 ZDA	NUJNO: Obvestilo za varnost na terenu	MOD1299
---	--	----------------

Kontaktna referenčna oseba:

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na tehnično podporo družbo Hillrom/Welch Allyn po e-pošti ali pokličite na številke spodaj.

Regija/država	Telefon za tehnično podporo	E-pošta za tehnično podporo
AVSTRIJA	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUKS	+31 20 206 13 60, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
DANSKA	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EVROPA (DRUGOD)	+353 46 90 67790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINSKA	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCIJA	+33 1 57 32 49 94, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
NEMČIJA	+49 6950 985 132, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERIJA	+34 91 7 4 99 357, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
INDIJA	+353 46 90 67790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRSKA	+353 46 90 67790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIJA	+39 0269682425, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
SREDNJI VZHOD:	+353 46 90 67790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORVEŠKA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
JUŽNOAFRIŠKA REPUBLIKA	+27(0)1000 17788	eme.techsupport@hillrom.com
ŠVEDSKA	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
ŠVICA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
VELIKA BRITANIJA	+44 207 365 6780, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com

Zagotovite, da je to obvestilo prejelo vso ustrezno osebje. To lahko med drugim vključuje:

• Travmatološke in urgentne oddelke	• Notranje vzdrževalno osebje
• Enote intenzivne nege za odrasle	• Medicinske sestre, specializirane za i.v.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 ZDA	NUJNO: Obvestilo za varnost na terenu	MOD1299
---	--	----------------

• Vse oddelki in klinike	• Medicinske direktorje
• Osebe biomedicinskega inženiringa	• Izvršne direktorje negovalnega osebja
• Vodje kliničnega upravljanja	• Onkološke enote
• Dnevne operacijske klinike	• Pediatrične enote za intenzivno nego
• Oddelke električnega in biomedicinskega inženiringa	• Vodje upravljanja tveganj
• Trgovine z opremo in knjižnice	• Vodje nabave
• Vodje varnosti in zdravja	• Operacijske sobe

Spodaj podpisani potrjuje, da je bila lokalna regulatorna agencija seznanjena s tem obvestilom.

S spoštovanjem,



Mark Elliott
 Direktor, Zagotavljane kakovosti

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 ZDA	NUJNO: Obvestilo za varnost na terenu	MOD1299
---	--	----------------

Preglednica 1: Zadevni proizvod

Št. dela	Opis
9293-046-XX	WAM/AM12/AM15 elektrode, banana
9293-047-XX	WAM/AM1 elektrode, sponka
9293-017-XX	H12+/X12+ elektrode, zaskočna sponka
9293-026-XX	H12+/X12+ elektrode, zaskočna sponka, XL
9293-061-XX	S4 elektrode, zaskočna sponka (10-žična)
9293-033-XX	S12/S19 elektrode, zaskočna sponka
9293-034-XX	X12+ elektrode, zaskočna sponka
S4-Q-ASX-XXX	S4 ODDAJNIK 5-ŽIČNI EKG SpO2 GEN2
S4-Q-AXX-XXX	S4 ODDAJNIK 5-ŽIČNI NO SpO2 GEN2
S4-P-A	S4 ODDAJNIK 5-ŽIČNI EKG GEN1

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 ZDA	NUJNO: Obvestilo za varnost na terenu	MOD1299
---	--	----------------

Obrazec za vračilo obvestila za varnost na terenu

Prosimo vas, da ta obrazec izpolnite in podpišete, da potrdite prejem tega prostovoljnega obvestila za varnost na terenu. Obrazec vrnite po e-pošti na mod1299@hillrom.com.

Podpis: _____ *Datum:* _____

Ime podpisnika (tiskane črke) _____

Naziv podpisnika: _____