

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 ZDA	NUJNO: Varnostno obvestilo na terenu	MOD1329
---	---	----------------

30. aprila 2021

WA-MOD1329

Ime stranke Ulica stranke Naslov Država stranke,

Trgovsko ime zadevnega izdelka:

Stenski transformator WelchAllyn GS777 (vsi modeli) in PRO BP 3400 (ročni, mizni, stenski modeli)

Varnostno obvestilo na terenu

Spoštovana stranka družbe Welch Allyn,

Opis težave:

Družba Welch Allyn, Inc. (družba Hill-Rom) vas s tem pismom obvešča o možnem tveganju, povezanem z nenamernim vdorom tekočine, ki je posledica čiščenja napajalnikov, ki se uporabljajo s stenskimi transformatorji WelchAllyn GS777 in napravami za merjenje krvnega tlaka ProBP 3400. Stenski transformator GS777 je bil dan na trg leta 2012 in se še vedno prodaja. Digitalna naprava za merjenje tlaka ProBP 3400 je bila dana na trg leta 2010 in se še vedno prodaja.

Možna tveganja:

Če čistilna tekočina vstopi v napajalnik in je napajalnik priključen v električno vtičnico, preden se čistilna tekočina popolnoma posuši, obstaja nevarnost notranjega električnega kratkega stika in električnega udara in možnega električnega udara. Namen tega obvestila je uporabnike seznaniti s tem možnim tveganjem in zagotoviti navodila za ustrezno čiščenje napajalnika. WelchAllyn GS777 je naprava, ki je nameščena na steno ali na mobilno stojalo. Drži in napaja majhne ročne naprave, kot so glave oftalmoskopa in otoskopa. Naprava za merjenje krvnega tlaka ProBP 3400 (vsi modeli) je digitalna naprava za krvni tlak, ki jo lahko uporabljate v ročni, stenski ali mobilni konfiguraciji.

Stenski transformator GS777



Naprava za merjenje krvnega tlaka ProBP 3400



Ozadje:



Družba Hillrom je prejela 10 pritožb v zvezi z električnimi kratkimi stiki v sklopu vtiča adapterja ob priključitvi napajalnik, ki se uporablja s stenskimi transformatorji WelchAllyn GS777 in mobilnimi napravami za merjenje krvnega tlaka ProBP 3400, v električno vtičnico. Do danes smo seznanjeni z le eno prijavljeno poškodbo, povezano s to težavo.

Naša preiskava je potrdila, da so bile prijavljene pritožbe posledica nenamernega vdora tekočine v električno napajanje, do katerih je prišlo med čiščenjem.

Na podlagi naše preiskave je najverjetneje do nenamernega vdora tekočine prišlo v režah podsklopa sklopa vtičnega adapterja na spodnji sliki.



Napajalnika GS777 in ProBP 3400 nista namenjena čiščenju z napojenimi robčki in se ne smeta priključiti v električno vtičnico, ko sta mokra.

Da zmanjšate tveganje morebitnega električnega udara, upoštevajte ta priporočila za čiščenje:

Med čiščenjem:

1. Napajalnik izmaknite iz vtičnice.
2. Pazite, da se čistilna krpa ne namoči s čistilno tekočino (tekočina ne kaplja/z njo ni prežeta).
3. Med čiščenjem na krpo le blago pritiskajte; izogibajte se brisanju območij z režami na vtiču adapterja, saj so ta območja najbolj dovzetna za vdor tekočine.
4. Pred priključitvijo v električno vtičnico se prepričajte, da sta napajalnik in električni kabel suha.
5. Držite stranice napajalnika, ko ga priključite v električno vtičnico, kot je prikazano spodaj. Izogibajte se stiku z dnom napajalnika, kjer se čistilna tekočina najverjetneje nabira.



Dejanja uporabnika

To pismo predajte morebitnim uporabnikom v vaši organizaciji kot opomnik, da je treba upoštevati navodila za ustrezne tehnike čiščenja. V enem mesecu izpolnite priložen obrazec za odgovor in ga vrnite hillrom1329OUS@stericycle.com.

Dejanja distributerja:

To pismo predajte končnim uporabnikom kot opomnik, da je treba upoštevati navodila za ustrezne tehnike čiščenja. V enem mesecu izpolnite priložen obrazec za odgovor in ga vrnite hillrom1329OUS@stericycle.com. Če želite prejeti elektronsko kopijo tega obvestila in obrazca za odgovor ter nadaljnja navodila, da obvestite svoje stranke, se obrnite na hillrom1329OUS@stericycle.com.

Dejanja družbe Hillrom:

Družba Hillrom izvaja posodabljanje navodil za uporabo naprav GS777 in ProBP 3400, v katera bo vključila zgornja priporočila. Navodila za uporabo izdelkov najdete na pod URL-ji:

Stenski transformator GS777:

<https://www.hillrom.co.uk/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80026/80026575LITPDF.pdf>

ProBP 3400:

<https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80021/80021999LITPDF.pdf>

Te povezave bodo posodobljene z novimi navodili za čiščenje v navodilih za uporabo, ko bodo na voljo.

Referenčna oseba za stik:

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na tehnično podporo družbe Hillrom/Welch Allyn po e-pošti ali na spodnjo številko.

Regija/država	Telefon za tehnično podporo	E-pošta za tehnično podporo
ČEŠKA REPUBLIKA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
NEMČIJA	+49 6950 985 132, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIJA	+39 0269682425, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
NIZOZEMSKA	+31 (0) 20 206 13 60, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
BELGIJA	+31 20 206 13 60, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
SLOVENIJA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
RUSIJA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
POLJSKA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCIJA	+33 1 57 32 49 94, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
LATVIJA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
TURČIJA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
MAROKO	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
HRVAŠKA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
PORTUGALSKA	+353 (0) 46 90 67 790, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com
VELIKA BRITANIJA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
ŠVICA	+44 207 365 6780, možnost 3	eme.techsupport@hillrom.com

Pošiljanje tega varnostnega obvestila na terenu:

Zagotovite, da je to obvestilo poslano vsem ustreznim osebam. To lahko med drugim vključuje:

• Oddelke urgence	• Notranje vzdrževalno osebje
• Enote intenzivne nege za odrasle	• Medicinske sestre, specializirane z i.v.
• Vse oddelke in klinike	• Medicinske direktorje
• Biomedicinsko inženirsko osebje	• Izvršne direktorje medicinskih tehnikov
• Vodilne člane kliničnega upravljanja	• Onkološke enote
• Dnevne operacijske dvorane	• Enote pediatrične intenzivne nege
• Oddelke električnega in biomedicinskega	• Upravljalce tveganj
• Trgovine z opremo in knjižnice	• Dobavne menedžerje
• Menedžerje zdravja in varnosti	• Operacijske sobe

Spodaj podpisani potrjujem, da je bilo to obvestilo poslano vaši lokalni regulatorni agenciji.

S spoštovanjem,



Joel Roth
Direktor, Zagotavljanje kakovosti



Obrazec za odgovor / prejem

Zadeva: Možen vdor tekočine v stenski transformator GS777 in ProBP 3400(MOD1329)

Pomembno je, da vrnete ta obrazec kot potrdilo prejema in nam predložite potrebne informacije.

Izpolnite s pravilnimi informacijami in **vrnite na obrazec za odgovor v enem mesecu**. Hvala!

Številka stranke družbe WelchAllyn/Hillrom (če je znana): _____

Ime ustanove: _____

Naslov ustanove: _ _____

Mesto: _____ Poštna številka: ___ Država: _____

Ime kontaktne osebe v ustanovi: (tiskane črke)

Podpis: _____ Datum: ___/___/___

Naziv: _____ Telefon: _____

E-pošta: _____

Odključajte izvedene ukrepe:

Priloženo nujno varnostno obvestilo za medicinski pripomoček smo pregledali in razumeli ter vpletene poučili o ustreznih navodilih za čiščenje

Da Ne

Izdelek smo dali naprej in dodatne stranke obvestili o priloženem nujnem varnostnem obvestilu za medicinski pripomoček v skladu z zgornjimi navodili. Da Ne

Obrazec za odgovor vrnite družbi hillrom1329OUS@stericycle.com v enem mesecu.

