

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Datum

WA-MOD1326-XXXX
Ime stranke Naslov
stranke Država stranke,
poštna številka

Trgovsko ime zadevnega proizvoda:
AM12M Patient Acquisition Module (modul zajema za bolnike)

Vrsta uporabe: Varnostni popravilni ukrep – vrnitev/zamenjava naprave

Spoštovani distributor,

pri podjetju Welch Allyn smo zaznali morebitno tveganje, povezano z varnostjo modula zajema AM12M Patient Acquisition Module. Zabeleženo imamo, da je vaš objekt kupil eno ali več zadevnih naprav za distribucijo. Prosim vas, da priloženo pismo predate vašim prejemnikom in jih prosite, da sledijo navodilom v pismu. Prosim, da pozorno preberete to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in sprejmete vse potrebne ukrepe.

Opis težave:

AM12M je modul zajema bolnikov, ki se uporablja s S12/S19 zaslonom za nadzor bolnika v kombinaciji z elektrokardiografom ELI380 ali ELI280 v času mirovanja. Med internim preverjanjem modula zajema bolnikov AM12M je bilo ugotovljeno, da je bil AM12M proizveden z napačno strojno programsko opremo. Zadevni izdelki Welch Allyn ne izpolnjujejo zahtev standarda IEC 60601-2-27 »EKG zaščite pred defibrilacijo« – Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenimi lastnostmi za elektrokardiografsko nadzorno opremo in standarda IEC 60601-2-25 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti elektrokardiografov. Ta standarda zahtevata, da se EKG ponovno vzpostavi po petih sekundah, vendar pa lahko to zaradi napačne strojne programske opreme traja nekaj minut.

Možno tveganje:

Če se AM12M po zahtevanih petih sekundah ne vzpostavi ponovno, lahko sledijo naslednja možna tveganja:

- Surveyor S12/S19: pri nadzorovanih bolnikih lahko pride do zakasnitve pri kritični oskrbi/nadzorom aktivnosti srca.
- ELI280/ELI380: ker sta modela ELI280/ELI380 napravi za EKG in nista namenjeni nadzoru vitalnih znakov, v zvezi s tem tveganje ne obstaja.

Izdelki, ki se jih tiče ukrep:

Vsi zasloni za nadzor bolnikov S12/S19, elektrokardiografi ELI 280, elektrokardiografi ELI 380 in oprema AM12M, ki je proizvedena ali se prodaja z AM12M PN 9293-065-50. Izdelki, v povezavi s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu so bili proizvedeni med 19. majem 2016 in 12. novembrom 2020. Seznam števil delov, ki se jih tiče ukrep, je naveden v tabeli 1.



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Kaj mora storiti distributor?

Izbirate lahko med dvema možnostma:

- Prosimo, v pismo stranke dodajte svoje kontaktne podatke in e-poštni naslov ter obrazec za odgovor, ki je na koncu tega pisma. Kopijo tega pisma stranke (dodano spodaj v tem pismu) in obrazec za odgovor posredujte svojim strankam, ki imajo izdelke, ki se jih ukrep tiče. Podjetje Hillrom tedensko obveščajte o statusu obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu. Obveščanje naj vključuje število strank, ki so odgovorile in število strank, ki niso odgovorile v odstotkovni vrednosti glede na skupno število vseh zadevnih izdelkov. Posodobitve statusa glede obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu posredujte dokler ne boste prejeli 100-odstotno vseh odgovorov strank ali pa v primeru, ko je bil s strankami trikrat vzpostavljen kontakt, vendar odgovora niste prejeli.
- Opcijsko lahko podjetju Hillrom posredujete seznam vaših prejemnikov, ki se jih sprememba tiče in bodo ukrepali naprej.

Referenčna oseba za stik:

če imate v zvezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, prosimo, stopite v stik z Hillrom/ali tehnično podporo Welch Allyn in uporabite spodnji e-poštni naslov ali številko.

Regija/država	Telefonska številka tehnične podpore	E-pošta tehnične podpore
ČEŠKA	+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

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Izpolnite obrazec za odgovor distributorja spodaj in ga vrnite na hillrom5373OUS@stericycle.com

ali ga pošljite nazaj v roku 15 dni prek telefaksa na +44 20 7570 0327.

Pomembno: obrazec za odgovor distributorja podjetje Hillrom/Welch Allyn informira v zvezi z napredkom obveščanja o varnostnem popravljalnem ukrepu. Obrazec z odgovorom morate nujno vrniti podjetju Hillrom/Welch Allyn.

Spodaj podpisani potrjuje, da je to obvestilo bilo sporočeno lokalnemu pristojnemu organu. S spoštovanjem,



Mark Elliott
Direktor, zagotavljanje kakovosti

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Tabela 1: Izdelki, ki se jih tiče ukrep:

Surveyor S19	Surveyor S12	ELI 380	ELI 280
SUR19-FDH-XXXAX	SUR12-ADH-XXXAX	ELI380-ACX32	ELI280-LDB-ADAAX
SUR19-LDH-BXXAX	SUR12-FDH-XXXAX	ELI380-DAX3X	ELI280-LDD-AAABX
SUR19-LDH-XXXAX	SUR12-FDH-XXXBX	ELI380-DBX32	ELI280-LDX-ADABX
SUR19-SDH-XXXAX	SUR12-LDH-BXXAX		ELI280-LDX-ADFBD
SUR19-TDH-XXXAX	SUR12-LDH-XXXBX		ELI280-LDX-ADFBG
SUR19-TDH-XXXBX	SUR12-RAG-EXABX		
SUR19-XDH-BAXAX	SUR12-RDF-XXXAX		Pripomočki AM12M
SUR19-XDH-XXXAX	SUR12-RDH-BXAAX		41000-037-50
SUR19-YAG-EXXBX	SUR12-RDH-XXXBX		41000-037-51
SUR19-ZAG-EXXBX	SUR12-SDH-XXABX		
SUR19-ZDH-XXXAX	SUR12-TDH-XXXBX		Modul AM12M
SUR19-ZDH-XXXBX	SUR12-UDH-XXXBX		9293-065-50

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu	MOD1326
--	---	---------

Obrazec za odgovor distributorja/potrdilo o prejemu

Zadeva: AM12M Patient Acquisition Module (MOD1326)

Pomembno je, da ta obrazec vrnete kot potrdilo o prejemu in nam posredujete potrebne informacije.

Prosimo, izpolnite in vnesite pravilne informacije ter **ta obrazec za odgovor vrnite** v roku 15 dni. Za posebna navodila glejte dno strani. Hvala!

Številka računa pri podjetju Hillrom (če jo imate): _____

Ime distributorja: _____

Naslov distributorja: _____

Mesto: _____ Poštna številka: __ Država: _____

Ime osebe za stike distributorja: (tiskano)

Podpis: _____ Datum: ___/___/___

Naslov: _____ Telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Odključajte sprejete ukrepe:

Potrjujemo prejem tega pisma; v pismo stranki in obrazec za odgovor smo dodali svoje kontaktne podatke in e-poštni naslov ter informacijo poslali zadevnim strankam.

Nimamo in nismo distribuivali nobenih tozadevnih enot.

Posredovali vam bomo seznam naših prejemnikov, da bo podjetje Welch Allyn z njimi stopilo v stik zaradi zadevnih izdelkov.

Ime/kontaktna oseba: _____

Naslov: _____

Mesto/država: _____

Telefonska številka: _____

Obrazec za odgovor vrnite na hillrom5373OUS@stericycle.com ali ga pošljite v roku 15 dni nazaj prek telefaksa na +44 20 7570 0327.



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Datum:

Trgovsko ime zadevnega proizvoda:

AM12M Patient Acquisition Module (modul zajema za bolnike) podjetja Welch Allyn

Vrsta uporabe: Varnostni popravilni ukrep – vrnitev/zamenjava naprave

Draga stranka podjetja Allyn Customer,

Opis težave:

AM12M je modul zajema bolnikov, ki se uporablja s S12/S19 zaslonom za nadzor bolnika v kombinaciji z elektrokardiografom ELI380 ali ELI280 v času mirovanja. Med internim preverjanjem modula zajema bolnikov AM12M je bilo ugotovljeno, da je bil AM12M proizveden z napačno strojno programsko opremo. Zadevni izdelki Welch Allyn ne izpolnjujejo zahtev standarda IEC 60601-2-27 »EKG zaščite pred defibrilacijo« – Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenimi lastnostmi za elektrokardiografsko nadzorno opremo in standarda IEC 60601-2-25 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti elektrokardiografov. Ta standarda zahtevata, da se EKG ponovno vzpostavi po petih sekundah, vendar pa lahko to zaradi napačne strojne programske opreme traja nekaj minut.

Možno tveganje:

Če se AM12M po zahtevanih petih sekundah ne vzpostavi ponovno, lahko sledijo naslednja možna tveganja:

- Surveyor S12/S19: pri nadzorovanih bolnikih lahko pride do zakasnitve pri kritični oskrbi/nadzorom aktivnosti srca.
- ELI280/ELI380: ker sta modela ELI280/ELI380 napravi za EKG in nista namenjeni nadzoru vitalnih znakov, v zvezi s tem tveganje ne obstaja.

Izdelki, ki se jih tiče ukrep:

Vsi zasloni za nadzor bolnikov S12/S19, elektrokardiografi ELI 280, elektrokardiografi ELI 380 in oprema AM12M, ki je proizvedena ali se prodaja z AM12M PN 9293-065-50. Izdelki, v povezavi s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu so bili proizvedeni med 19. majem 2016 in 12. novembrom 2020. Seznam števil delov, ki se jih tiče ukrep, je naveden v tabeli 1.

Kaj mora storiti uporabnik?

Podjetje Welch Allyn vas obvešča o težavi, ker izdelek ne izpolnjuje zahtev glede zmogljivosti, kot to navaja naša literatura o napravi. Vendar pa je ob upoštevanju naše ocene tveganja naprava še vedno varna in učinkovita za uporabo.

Prosimo, navedite, če imate kakršen koli izdelek, ki se ga ukrep tiče. Izpolnite dodan obrazec za odgovor in ga vrnite svojemu distributorju, ne glede na to, ali imate oz. nimate izdelka, ki se ga tiče ukrep. Prosili vas bomo, da vrnete enote, ki se jih tiče ukrep.



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Kot začasno rešitev, ko so naprave še v uporabi, priporočamo naslednje:

- Pustite, da defibrilator na bolniku deluje, dokler v petih sekundah po zaključeni defibrilaciji ne potrdite, da zaslon za nadzor bolnika S12/S19 deluje.
- Če defibrilator nima zaslona, prek katerega se lahko nadzoruje srčni utrip bolnika, zagotovite, da je na razpolago rezervni zaslon za nadzor bolnika.

Kaj mora storiti podjetje Hillrom:

Podjetje Hillrom dela na tem, da to težavo reši kar se da hitro. Ko boste ugotovili, katerih enot se ukrep tiče in boste vrnili obrazec za odgovor, bo v stik z vami stopilo podjetje Hillrom ali uraden distributor podjetja Hillrom, da se dogovorite za zamenjavo.

Referenčna oseba za stik:

če imate v zvezi s tem obvestilom kakršna koli vprašanja, prosimo, stopite v stik z Hillrom/ali tehnično podporo Welch Allyn in uporabite spodnji e-poštni naslov ali številko.

Regija/država	Telefonska številka tehnične podpore	E-pošta tehnične podpore
ČEŠKA	+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

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:

Prosimo, zagotovite, da bo to obvestilo doseglo vso ustrezno osebje. To lahko vključuje, a ni omejeno na:

• oddelke za nesreče in nujno pomoč,	• interno vzdrževalno osebje,
• enote za intenzivno nego odraslih,	• diplomirane medicinske sestre,
• vse oddelki in klinike,	• glavne zdravnike,
• osebje, zaposleno v biomedicinskem	• izvršne direktorje zdravstvene nege,
• osebje, zaposleno v kliničnem upravljanju,	• onkološke enote,
• dnevne ambulate,	• pediatrične enote za intenzivno nego,
• oddelke za električni in biomedicinski	• upravitelje tveganj,
• trgovine z opremo in knjižnice,	• upravitelje dobave,
• varnostni inženirji,	• ambulate.

Spodaj podpisani potrjuje, da je to obvestilo bilo sporočeno lokalnemu pristojnemu organu. S spoštovanjem,



Mark Elliott
 Direktor, zagotavljanje kakovosti

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Tabela 1: Izdelki, ki se jih tiče ukrep:

Surveyor S19	Surveyor S12	ELI 380	ELI 280
SUR19-FDH-XXXAX	SUR12-ADH-XXXAX	ELI380-ACX32	ELI280-LDB-ADAAX
SUR19-LDH-BXXAX	SUR12-FDH-XXXAX	ELI380-DAX3X	ELI280-LDD-AAABX
SUR19-LDH-XXXAX	SUR12-FDH-XXXBX	ELI380-DBX32	ELI280-LDX-ADABX
SUR19-SDH-XXXAX	SUR12-LDH-BXXAX		ELI280-LDX-ADFBD
SUR19-TDH-XXXAX	SUR12-LDH-XXXBX		ELI280-LDX-ADFBG
SUR19-TDH-XXXBX	SUR12-RAG-EXABX		
SUR19-XDH-BAXAX	SUR12-RDF-XXXAX		Pripomočki AM12M
SUR19-XDH-XXXAX	SUR12-RDH-BXAAX		41000-037-50
SUR19-YAG-EXXBX	SUR12-RDH-XXXBX		41000-037-51
SUR19-ZAG-EXXBX	SUR12-SDH-XXABX		
SUR19-ZDH-XXXAX	SUR12-TDH-XXXBX		Modul AM12M
SUR19-ZDH-XXXBX	SUR12-UDH-XXXBX		9293-065-50



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153; ZDA	NUJNO: Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu	MOD1326
--	---	----------------

Obrazec za odgovor/potrdilo o prejemu

Zadeva: AM12M Patient Acquisition Module (MOD1326)

Pomembno je, da ta obrazec vrnete kot potrdilo o prejemu in nam posredujete potrebne informacije.

Prosimo, izpolnite in vnesite pravilne informacije ter ta **obrazec za odgovor vrnite v roku enega meseca**. Po prejemu obrazca za odgovore, bomo z vami stopili v stik, ko bo za zamenjavo na voljo nadomestna naprava. Za posebna navodila glejte dno strani. Hvala!

Številka računa pri podjetju Hillrom/Welch Allyn (če jo imate): _____

Ime objekta: _____

Naslov objekta: _____

Mesto: _____ Poštna številka: __ Država: _____

Ime osebe za stike v objektu: (tiskano) _____

Podpis: _____ Datum: ___/___/___

Naslov: _____ Telefonska številka: _____

E-pošta: _____

Odključajte sprejete ukrepe:

Pregledali smo in razumemo priloženo nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu. Da Ne

Rezultati pregleda našega inventarja izdelkov kažejo:

- Ne razpolagamo** z izdelki, ki se jih tiče ukrep.
- Razpolagamo** z izdelki, ki se jih tiče ukrep. Količina _____

Prosimo, da v tabelo zapišete serijske številke izdelka, ki se jih ukrep tiče.

Serijska številka	Serijska številka

V roku enega meseca vašemu distributerju vrnite obrazec za odgovor.
Prosimo, svoj obrazec za odgovor po e-pošti pošljite na:

