

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R

PILNE: Działania następcze związane z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu

August 14, 2020

WA-MOD1299R-XXXX

Customer name

Customer Street Address

Customer Country, Zip

Customer Number:

Nazwa handlowa produktów potencjalnie wadliwych
Przewody EKG pacjenta lub zestawy przewodów Welch Allyn

Rodzaj działania: Wycofanie urządzenia

Szanowny kliencie firmy Welch Allyn,

W kwietniu 2020 otrzymali Państwo od nas komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania w/w produktu (*patrz Załącznik E*). Komunikat informował, że niektóre przewody pacjentów i zestawy przewodów mogą nie spełniać podanych zaleceń dotyczących parametrów EKG, w sytuacji gdy urządzenie jest używane podczas defibrylacji zewnętrznej. Po konsultacjach z naszym organem regulacyjnym w Europie, Health Products Regulatory Authority (HPRA), pragniemy poinformować, że działania naprawcze zmieniono z komunikatu doradczego na wycofanie produktu z rynku europejskiego.

Szczegółowy opis problemu, potencjalnego ryzyka i potencjalnie wadliwego (-ych) produktu(-ów) został przedstawiony poniżej. Niniejszy komunikat uzupełniający związany z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu zawiera dalsze wyjaśnienia dotyczące potencjalnego wpływu na przebieg badania EKG, po wystąpieniu zdarzenia defibrylacyjnego (*patrz część „Potencjalne ryzyko”*). Niniejszy komunikat uzupełniający związany z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu zawiera również instrukcje dotyczące sposobu wymiany produktu oraz przypomnienie, jak ważne jest przestrzeganie wskazań zawartych w podręczniku użytkownika urządzenia (*patrz rozdział „Wskazówki dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik”*).

Opis problemu:

Testy wewnętrzne firmy Welch Allyn wskazują, że w niezwykle rzadkich przypadkach ich produkty, w których zastosowano przewody pacjenta lub zestawy przewodów o których mowa, mogą nie spełniać wymogów „Wytrzymałości na defibrylację” określonych w normie EN/IEC 60601-2-25 Medyczne urządzenia elektryczne. Są to szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrokardiografów; norma, którą produkt ma spełniać.

Potencjalne zagrożenie:

Jeżeli podczas defibrylacji przewody elektrokardiograficzne pozostaną na pacjencie, może dojść do uszkodzenia zestawu przewodów elektrokardiograficznych, co może mieć wpływ na działanie urządzenia. W szczególności, w przypadku defibrylacji przebieg EKG może nie powrócić do normy lub amplituda przebiegu może zostać zmniejszona. Jeśli przewody są uszkodzone i nie zostanie to wykryte przez użytkownika podczas defibrylacji, urządzenie może być używane u kolejnych pacjentów po defibrylacji, co ma wpływ na diagnozę i leczenie. Nasza ocena wskazuje jednak, że prawdopodobieństwo urazu pacjenta jest mało prawdopodobne. Do tej pory oszacowano ponad

162 000 000 badań przeprowadzonych na pacjentów z użyciem akcesoriów, o których mowa, firma Welch Allyn nie otrzymała żadnych zgłoszeń o urazach pacjentów.

Produkty potencjalnie wadliwe:

Produkty, o których mowa w niniejszym powiadomieniu, wyprodukowano między 12 października 2015 r. a 10 września 2019 r. Partie wyprodukowane i produkty sprzedane po 10 września 2019 r. spełniają normę EN/IEC 60601-2-25. Lista potencjalnie wadliwych numerów katalogowych znajduje się w Załączniku B. Zdjęcie oznaczeń numeru partii zamieszczono w Załączniku C, aby ułatwić identyfikację posiadanego produktu.

Zalecenie dotyczące działań podejmowanych przez użytkownika:

- o Aby złożyć wniosek o wymianę produktów, należy wypełnić formularz potwierdzenia w Załączniku A i odesłać go do Welch Allyn **w ciągu najbliższych dwóch tygodni**. Firma Welch Allyn odpowie potwierdzeniem wskazującym, kiedy zamienniki będą dostępne do wysyłki. Po otrzymaniu zamienników należy niezwłocznie zniszczyć potencjalnie wadliwe przewody. Nie należy ich zwracać firmie Welch Allyn.
- o Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby bezpiecznie korzystać z urządzenia medycznego do czasu wymiany:
 1. Należy uważnie przeczytać powyższy rozdział „Potencjalne zagrożenie”. Należy zrozumieć, w jaki sposób przebieg EKG może potencjalnie ulec zmianie po wystąpieniu zdarzenia defibrylacyjnego.
 - Przebieg EKG może stać się niewyraźny
 - Przebieg EKG może przestać być wyświetlany
 - Amplituda sygnału EKG może zostać zredukowana
 2. Należy upewnić się, że przeszkolony personel lub lekarze postępują zgodnie z rozdziałem „Wskazania dotyczące stosowania” w podręczniku użytkownika i rozumieją wpływ na przebieg EKG.
 - Urządzenie EKG jest przeznaczone do stosowania w warunkach klinicznych, przez lekarza lub przez przeszkolony personel, działający na zlecenie licencjonowanego lekarza. Nie jest przeznaczone jako wyłączone narzędzie do diagnostyki.
 - Interpretacja EKG ma znaczenie tylko wtedy, gdy jest stosowana w połączeniu z dodatkową interpretacją lekarza, jak również z uwzględnieniem wszystkich innych istotnych danych pacjenta.
- o Niniejszą informację należy wysłać do wszystkich osób, których ona dotyczy w obrębie Państwa organizacji lub do każdej organizacji, do której zostały przesłane potencjalnie wadliwe urządzenia. Jeśli jesteś dystrybutorem, zapoznaj się z Załącznikiem D, aby dowiedzieć się, jak wykonać te działania następcze związane z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu u Twoich klientów.

Osoba odpowiedzialna za kontakty:

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego Hillrom/Welch Allyn, używając poczty elektronicznej lub numeru poniżej.

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R


Region/kraj	Numer telefonu pomocy technicznej	Adres e-mail pomocy technicznej
AUSTRIA	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUKS	+31 20 206 13 60, opcja 3	eme.techsupport@hillrom.com
DANIA	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (POZOSTAŁE KRAJE)	+353 46 90 67790, opcja 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLANDIA	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCJA	+33 1 57 32 49 94, opcja 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERIA	+34 91 7 4 99 357, opcja 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRLANDIA	+353 46 90 67790, opcja 3	eme.techsupport@hillrom.com
WŁOCHY	+39 0269682425, opcja 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORWEGIA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SZWECJA	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SZWAJCARIA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
WIELKA BRYTANIA	+44 207 365 6780, opcja 3	eme.techsupport@hillrom.com

Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane wszystkim odpowiednim pracownikom. Może to obejmować między innymi:

• Oddziały Ostrego Dyżuru	• Wewnętrzny dział utrzymania infrastruktury
• Oddziały intensywnej terapii dla dorosłych	• Specjalistów infuzji dożylnych
• Wszystkie oddziały szpitalne i kliniki	• Dyrektorów szpitali
• Personel inżynierii biomedycznej	• Dyrektorów wykonawczych domów opieki
• Działy kierownicze klinik	• Oddziały onkologii
• Placówki opieki dziennej	• Oddziały intensywnej terapii dla dzieci
• Działy Inżynierii Biomedycznej	• Zarządzających ryzykiem
• Sklepy z wyposażeniem i biblioteki	• Kierowników zaopatrzenia
• Kierowników ds. BHP	• Placówki opieki

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do lokalnej agencji regulacyjnej.

Z poważaniem



Mark Elliott
Dyrektor, Dział jakości



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R

Załącznik A

MOD1299R – formularz potwierdzający otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Zgodnie z naszą dokumentacją, otrzymali Państwo co najmniej jeden przewód pacjenta lub zestaw przewodów objęty postępowaniem:

WA-MOD1299R-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip
Customer Number:

Formularz należy wypełnić, podpisać i zwrócić na adres mod1299@hillrom.com w ciągu 2 tygodni od jego otrzymania.

1. Zapoznaliśmy się z załączonym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i przeczytaliśmy go ze zrozumieniem. Tak Nie
2. Uważnie przeczytaliśmy część „Potencjalne zagrożenie” i rozumiemy, w jaki sposób przebieg EKG może potencjalnie ulec zmianie po wystąpieniu zdarzenia defibrylacyjnego. Tak Nie
3. Upewniliśmy się, że przeszkolony personel/lekarze postępują zgodnie z rozdziałem „Wskazania dotyczące stosowania” w podręczniku użytkownika i rozumieją wpływ na przebieg EKG. Tak Nie
4. Dokonałmy przeglądu produktów o których mowa w Załączniku B i zweryfikowaliśmy wszystkie potencjalnie wadliwe znajdujące się w naszym posiadaniu zapasy, które wymagają wymiany. Tak Nie
5. Należy wskazać poniżej numer katalogowy i ilość produktu, który wymaga wymiany. Po otrzymaniu tego formularza firma Welch Allyn odpowie notą potwierdzającą, kiedy wymiana będzie gotowa do wysyłki.

Numer katalogowy	Liczba sztuk

Numer katalogowy	Liczba sztuk

Podpisując poniżej, potwierdzają Państwo, że zapoznali się z powyższymi instrukcjami, sprawdzili wszystkie produkty podlegające niniejszemu wycofaniu i natychmiast zutylizują potencjalnie wadliwe przewody po otrzymaniu zamienników.

Podpis: _____ Data: _____

Numer telefonu: _____ Adres e-mail: _____

Imię i nazwisko osoby podpisującej (drukowanymi literami) _____

Stanowisko osoby podpisującej: _____ Nr konta klienta: _____

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Field Safety Notice Follow-up	MOD1299R
---	--	-----------------

Załącznik B: Produkt potencjalnie wadliwy

Numer katalogowy	Opis	Stosowany z*	Etykieta worka/tabliczka znamionowa	Zakres niezgodności**	Oznaczenie urządzenia	Konfiguracja oznaczenia	Zakres niezgodności**	Oczekiwana data wymiany
9293-017-50	PAT CBL 10WIRE LEADFORM AHA SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1219	Stamp	MM, YY	10, 15 - 12, 19	01/09/2020
9293-017-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1119	Stamp	MM, YY	10, 15 - 12, 19	30/04/2021
9293-026-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 0120	Stamp	MM, YY	1015 and later	01/09/2020
9293-028-51	PAT CBL 6WIRE IEC SNAP	H12+	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	13/05/2021
9293-032-51	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-52	PAT CBL 10WIRE AHA BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-53	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-033-53	PAT CBL 10WIRE IEC SNAP JSCREW	S12/S19	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-046-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE AHA BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1019	Printed	YYWW	1542 - 1940	01/09/2020
9293-046-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-046-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Printed	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Printed	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0220	Printed	YYWW	1542 - 2005	30/04/2021
9293-046-81	LEAD SET AM15 13-WIRE BANANA IEC GRAY	AM15	(10) MMY	1015 and later	Printed	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-046-82	RPLCE LD SET AM15E, E2-E4, BANANA	AM15	(10) MMY	1015 and later	Printed	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-047-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP AHA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-047-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMB CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Printed	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 IEC CLIP GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Printed	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Field Safety Notice Follow-up	MOD1299R
---	--	-----------------

Numer katalogowy	Opis	Stosowany z*	Etykieta worka/tabliczka znamionowa	Zakres niezgodności**	Oznaczenie urządzenia	Konfiguracja oznaczenia	Zakres niezgodności**	Oczekiwana data wymiany
9293-047-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRAY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Printed	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-70	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT AHA CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-71	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT IEC CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-061-50	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS AHA GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	No Marking	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-51	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	No Marking	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-53	CBL 10WIRE LF LRG ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	No Marking	N/A	N/A	09/05/2021
S4-Q-AXX-XXX	S4 TRANSMITTER 5-WIRE NO SpO2 GEN2	Surveyor Central System	N/A	N/A	Label	(21) 1YYWWXXXXXX	SN 11542XXXXXX - SN 11937XXXXXX	01/09/2020

* Uwaga: Moduły akwizycji WAM, AM12 i AM15 są sprzedawane z urządzeniami medycznymi ELI 150c, 250c, 230, 280, 350, 380, Rscribe, ELI PC, Xscribe i Q-Stress.

Uwaga: Przewód pacjenta lub zestaw przewodów nie jest objęty tą akcją wycofania produktu, jeżeli data Dowodu Zakupu jest późniejsza niż 10 września 2019 r. Jeżeli worek polietylenowy przewodu pacjenta lub zestawu przewodów ma pomarańczową naklejkę „PASS”, jak pokazano poniżej, oznacza to, że sprzęt został przetestowany pod kątem zgodności z normą EN/IEC 60601-2-25 i **nie dotyczy tego wycofania.



Załącznik C: Oznaczenia numeru partii

Etykiety worków i tabliczki znamionowe

Numer partii lub datę produkcji można znaleźć na zewnętrznej stronie worka polietylenowego **LUB** na tabliczce znamionowej przewodu, jak pokazano poniżej. Patrz **Załącznik B** w celu określenia odpowiedniego ogranicznika danych i zakresu wpływu w celu sprawdzenia stanu inwentarza.



Oznaczenia urządzenia

Jeśli worek polietylenowy został wyrzucony lub tabliczka znamionowa nie jest dostępna, należy sprawdzić trwałe oznaczenia na przewodach pacjenta lub zestawach przewodów, jak pokazano poniżej. Patrz **Załącznik B** w celu określenia zakresu wpływu w celu sprawdzenia stanu inwentarza.

Oznaczenie urządzenia	Numery katalogowe	
 <p>Rysunek 1: Nadrukowany RRTT</p>	9293-046-60 9293-046-61 9293-046-63 9293-046-65 9293-046-67 9293-046-81 9293-046-82	9293-047-60 9293-047-61 9293-047-63 9293-047-65 9293-047-67 9293-047-70 9293-047-71
 <p>Rysunek 2: Koło kodu kolorów MMRR</p>	9293-028-51 9293-032-51 9293-032-52 9293-032-53 9293-033-53	
 <p>Rysunek 3: Pieczęć MM i RR</p>	9293-017-50 9293-017-51 9293-026-51	
 <p>Rysunek 4: Etykieta nr seryjnego urządzenia telemetrycznego S4</p>	S4-Q-AXX-XXX	

PILNE: Działania następcze związane z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu

Załącznik D: Zalecenia dla dystrybutora

W przypadku dalszej dystrybucji przez Państwa dotkniętych produktów należy dopilnować, aby wszelka komunikacja z klientami zawierała polecenie przestania wszystkich informacji bezpośrednio do Państwa, a nie do firmy Welch Allyn, Inc. Formularz odpowiedzi załączony do naszego listu (Załącznik A) nie powinien być wysyłany w formie pisemnej do Państwa klientów.

Formularz odpowiedzi należy zmodyfikować w następujący sposób:

1. Zmienić poniższy czerwony tekst (adres email) na swoje dane kontaktowe, aby otrzymywać dane bezpośrednio od klientów.

Formularz należy wypełnić, podpisać i zwrócić na adres mod1299@hillrom.com w ciągu 2 tygodni od jego otrzymania.

2. Zmienić poniższy tekst czerwony z nazwą Welch Allyn na nazwę swojej firmy.

*Należy wskazać poniżej numer katalogowy i ilość produktu, który wymaga wymiany. Po otrzymaniu tego formularza **firma Welch Allyn** odpowie notą potwierdzającą, kiedy wymiana będzie gotowa do wysyłki.*

3. Dołączyć wszelkie inne instrukcje dla klienta dotyczące zamienników. Firma Welch Allyn nie będzie wysyłać zamienników bezpośrednio do Państwa klientów. Wszelkie zapytania będą musiały być obsługiwane pomiędzy użytkownikiem końcowym a Państwa firmą jako sprzedawcą.

Załącznik E: Pierwotne FSN (w załączeniu)

WA-MOD1299-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip

Nazwa handlowa produktu potencjalnie wadliwego: **Przewody EKG pacjenta lub zestawy przewodów Welch Allyn**

Rodzaj działania: Dobrowolne działanie naprawcze

Szanowny Kliencie firmy Welch Allyn

Szczegóły dotyczące potencjalnie wadliwych elementów urządzeń: Patrz lista modeli urządzeń według tabeli 1.

Opis problemu:

Testy wewnętrzne wykazały, że w niezwykle rzadkich przypadkach wymienione akcesoria Welch Allyn mogą nie spełniać wymogów „Wytrzymałości na defibrylację” określonych w normie EN/IEC 60601-2-25 Medyczne urządzenia elektryczne. Są to szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrokardiografów; norma, którą produkt ma spełniać.

Potencjalne zagrożenie:

Jeżeli podczas defibrylacji przewody elektrokardiograficzne pozostaną na pacjencie, może dojść do uszkodzenia zestawu przewodów elektrokardiograficznych, co może mieć wpływ na działanie urządzenia oraz/lub na ilość energii dostarczanej pacjentowi. Nasza ocena wskazuje jednak, że prawdopodobieństwo urazu pacjenta jest mało prawdopodobne. Do tej pory oszacowano ponad 162 000 000 wykonanych na pacjentach procedur z zastosowaniem produktów, o których mowa, zaś firma Welch Allyn nie otrzymała żadnych zgłoszeń o ewentualnych urazach pacjentów.

Produkty potencjalnie wadliwe:

Produkty, o których mowa w niniejszym powiadomieniu, wyprodukowano między 12 października 2015 r. a 10 września 2019 r. Lista potencjalnie wadliwych numerów katalogowych znajduje się w Tabeli 1.

Zalecenie dotyczące działań podejmowanych przez użytkownika:

- o Firma Welch Allyn informuje o tym problemie, ponieważ produkt może nie spełniać wymagań dotyczących wydajności zawartych w naszej literaturze dotyczącej urządzeń. Jednakże, na podstawie naszej oceny ryzyka, urządzenie jest nadal bezpieczne i skuteczne w użyciu.
- o Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, których ona dotyczy w obrębie Państwa organizacji lub do każdej organizacji, do której zostały przesłane potencjalnie wadliwe urządzenia.
- o W przypadku dalszej dystrybucji tego produktu, należy przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w całości użytkownikom końcowym.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Field Safety Notice	MOD1299
---	------------------------------------	----------------

Załącznik E: Pierwotne FSN (ciąg dalszy)

Osoba odpowiedzialna za kontakty:

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego Hillrom/Welch Allyn, używając poczty elektronicznej lub numeru poniżej.

Region/kraj	Numer telefonu pomocy technicznej	Adres e-mail pomocy technicznej
AUSTRIA	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUKS	+31 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DANIA	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (POZOSTAŁE KRAJE)	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLANDIA	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCJA	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
NIEMCY	+49 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERIA	+34 91 7 4 99 357, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
INDIE	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRLANDIA	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
WŁOCHY	+39 0269682425, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
BLISKI WSCHÓD	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORWEGIA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
REPUBLIKA POŁUDNIOWEJ AFRYKI	+27(0)1000 17788	eme.techsupport@hillrom.com
SZWECJA	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SZWAJCARIA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
WIELKA BRYTANIA	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

Załącznik E: Pierwotne FSN (ciąg dalszy)

Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane wszystkim odpowiednim pracownikom. Może to obejmować między innymi:

• Oddziały Ostrego Dyżuru	• Wewnętrzny dział utrzymania infrastruktury
• Oddziały intensywnej terapii dla dorosłych	• Specjalistów infuzji dożylnych
• Wszystkie oddziały szpitalne i kliniki	• Dyrektorów szpitali
• Personel inżynierii biomedycznej	• Dyrektorów wykonawczych domów opieki
• Działy kierownicze klinik	• Oddziały onkologii
• Placówki opieki dziennej	• Oddziały intensywnej terapii dla dzieci
• Działy Inżynierii Biomedycznej	• Zarządzających ryzykiem
• Sklepy z wyposażeniem i biblioteki	• Kierowników zaopatrzenia
• Kierowników ds. BHP	• Placówki opieki

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do lokalnej agencji regulacyjnej

Z poważaniem



Mark Elliott
Dyrektor, Dział jakości