

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>PILNE: Komunikat dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu</b>	<b>MOD1299</b>
---	--	----------------

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy komunikat  
**Kable elektrodowe lub zestawy odprowadzeń Welch Allyn**

Rodzaj działania: Dobrowolne działania naprawcze związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego

Szanowny Kliencie Welch Allyn!

Informacje szczegółowe na temat produktów, których dotyczy komunikat: patrz: lista modeli urządzenia, zamieszczona w Tabeli 1

#### **Opis problemu:**

Testy wewnętrzne wykazały, że w ekstremalnie rzadkich przypadkach, produkty, których dotyczy komunikat firmy Welch Allyn mogą nie spełniać wymagań „Defibrillation Withstand” (Odporności na defibrylację) normy EN/IEC 60601-2-25 Medyczny sprzęt elektryczny. Są to wymagania szczególne, dotyczące bezpieczeństwa elektrokardiografów; wymagania normy, których spełnienie przez produkt zostało zadeklarowane.

#### **Potencjalne ryzyko:**

Gdy odprowadzenia elektrokardiograficzne pozostają podłączone do pacjenta w czasie defibrylacji, zestaw odprowadzeń elektrokardiograficznych może zostać uszkodzony, co wpłynęłoby na efektywność urządzenia i/lub ilość energii dostarczonej do pacjenta. Jednakże nasze doświadczenie wskazuje, że prawdopodobieństwo wyrządzenia szkód pacjentowi jest mało prawdopodobne. Szacujemy, że do chwili obecnej przedmiotowe produkty były wykorzystywane z udziałem pacjentów już ponad 1 62 000 000 razy, a firma Welch Allyn nie otrzymała jakichkolwiek zgłoszeń nt. obrażeń wśród pacjentów.

#### **Przedmiotowy Produkty, których dotyczy komunikat:**

Produkty, których dotyczy niniejszy komunikat, zostały wyprodukowane w okresie pomiędzy 12 października 2015 r. a 10 września 2019 r. Wykaz numerów katalogowych produktów zamieszczony jest w Tabeli 1.

#### **Porada w sprawie działań podejmowanych przez użytkownika:**

- o Firma Welch Allyn informuje Państwa o problemie, ponieważ produkt może nie spełniać wymagań w zakresie efektywności, wskazanych w naszej literaturze dotyczącej urządzeń. Jednakże, na podstawie naszej analizy ryzyka, urządzenie to nadal jest bezpieczne i efektywne w użyciu.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>PILNE: Komunikat dotyczący          Bezpieczeństwa Stosowania          Produktu</b>	<b>MOD1299</b>
---	--	----------------

- Komunikat należy rozpropagować wśród wszystkich osób, które powinny się z nim zapoznać w obrębie Państwa organizacji lub powinien dotrzeć do każdej organizacji, do której wymienione poniżej urzędnicy zostali przekazane.
- Jeżeli Państwo rozdystrybuowali niniejszy produkt dalej, prosimy przekazać ten Komunikat dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu w całości swoim użytkownikom końcowym.

**Osoby, z którymi można się kontaktować:**

Jeżeli będą Państwo mieli dodatkowe pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z pomocą techniczną firmy Hillrom/ Welch Allyn, korzystając z niżej wymienionych numerów telefonów i adresów poczty elektronicznej.

Region/ kraj	Telefon do pomocy technicznej	Mail do pomocy technicznej
AUSTRIA	+43 1 795 67 186	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
BENELUKS	+31 20 206 13 60, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
DANIA	+45 38 48 73 57	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
EUROPA (POZOSTAŁE KRAJE)	+353 46 90 67790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FINLANDIA	+358 969 379 386	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FRANCJA	+33 1 57 32 49 94, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
NIEMCY	+49 6950 985 132, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
PÓŁWYSEP IBERYJSKI	+34 91 7 4 99 357, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
INDIE	+353 46 90 67790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
IRLANDIA	+353 46 90 67790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
WŁOCHY	+39 0269682425, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ŚRODKOWY WSCHÓD	+353 46 90 67790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
NORWEGIA	+47 23 16 25 27	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
REPUBLIKA POŁUDNIOWEJ AFRYKI	+27(0)1000 17788	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
SZWECJA	+46 8 5853 6551	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
SZWAJCARIA	+41 44 6545315	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	+44 207 365 6780, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>PILNE: Komunikat dotyczący          Bezpieczeństwa Stosowania          Produktu</b>	<b>MOD1299</b>
---	--	----------------

Prosimy dopilnować, aby komunikat ten został rozprawdany wśród właściwego personelu. W szczególności może to obejmować:

• Oddziały wypadkowe i ratunkowe	• Wewnętrzny personel konserwacyjny
• Oddziały intensywnej opieki medycznej dla dorosłych	• Pielęgniarki stosujące kroplówki dożylnie
• Wszystkie oddziały i kliniki	• Dyrektorów ds. medycznych
• Biomedyczny personel inżynieryjny	• Dyrektorów wykonawczych ds. opieki pielęgniarskiej
• Kadre kierowniczą zarządzania klinicznego	• Oddziały onkologiczne
• Szpitale jednego dnia	• Pediatryczne oddziały intensywnej opieki medycznej
• Działy inżynierii elektrycznej i biomedycznej	• Managerów odpowiedzialnych za ocenę ryzyka
• Sklepy i wypożyczalnie sprzętu	• Managerów odpowiedzialnych za zaopatrzenie
• Managerów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia i BHP	• Personel sal operacyjnych

Niżej podpisany potwierdza, że komunikat ten został zgłoszony Państwa krajowym władzom regulacyjnym.

Z poważaniem



Mark Elliott  
 Dyrektor, Quality Assurance

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>PILNE: Komunikat dotyczący          Bezpieczeństwa Stosowania          Produktu</b>	<b>MOD1299</b>
---	--	----------------

**Tabela 1: Przedmiotowy produkt**

<b>Numer katalogowy</b>	<b>Opis</b>
9293-046-XX	WAM/AM12/AM15, odprowadzenia, wtyk bananowy
9293-047-XX	WAM/AM1, odprowadzenia, klips
9293-017-XX	H12+/X12+, odprowadzenia, zatrzask
9293-026-XX	H12+/X12+, odprowadzenia, zatrzask, XL
9293-061-XX	S4, odprowadzenia, zatrzask (10-przewodowy)
9293-033-XX	S12/S19, odprowadzenia, zatrzask
9293-034-XX	H12+, odprowadzenia, zatrzask
S4-Q-ASX-XXX	S4 NADAJNIK 5-PRZEWODOWY EKG SpO2 GEN2
S4-Q-AXX-XXX	S4 NADAJNIK 5-PRZEWODOWY NO SpO2 GEN2
S4-P-A	S4 NADAJNIK 5-PRZEWODOWY EKG GEN1

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>PILNE: Komunikat dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu</b>	<b>MOD1299</b>
---	--	----------------

**Formularz Zwrotny w sprawie Komunikatu dotyczącego Bezpieczeństwa Stosowania  
Produktu**

*Formularz ten prosimy wypełnić i podpisać w celu potwierdzenia, że Państwo otrzymali niniejszy komunikat, dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu. Podpisany formularz prosimy przesłać drogą elektroniczną na adres mailowy: [mod1299@hillrom.com](mailto:mod1299@hillrom.com).*

*Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_*

*Nazwisko osoby podpisującej (pismem blokowym)*

\_\_\_\_\_

*Tytuł zawodowy osoby podpisującej*

\_\_\_\_\_