

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	KIIRELOOMULINE: ohutusteade	MOD1299
---	------------------------------------	----------------

Mõjutatud toote kaubanduslik nimetus:

Welch Allyni patsiendikaablite või juhtmete komplektid

Meetme liik: vabatahtlik kohapealne meede

Austatud Welch Allyni klient!

Mõjutatud seadmete andmed: vastavalt seadmemudelite tabelile 1.

Probleemi kirjeldus

Ettevõttesiseses testides on ilmnenu, et äärmiselt harvadel juhtudel ei pruugi asjaomased Welch Allyni tooted vastata elektriliste meditsiiniseadmete standardi EN/IEC 60601-2-25 kohastele defibrillatsioonitaluvuse nõuetele. Tegemist on elektrokardiograafide ohutusele kehtestatud erinõuetega ning deklaratsiooni kohaselt peaks toode sellele standardile vastama.

Võimalik risk

Kui elektrokardiograafi juhtmed jäetakse defibrillatsiooni ajaks patsiendi külge, võib see kahjustada elektrokardiograafi juhtmekomplekti ning seeläbi mõjutada seadme toimivust ja/või patsiendini jõudva energia hulka. Samas ei ole meie hinnangul tõenäoline, et see avaldaks patsiendile kahjulikku mõju. Mõjutatud toodet on seni kasutatud hinnanguliselt rohkem kui 1 620 000 patsiendil ja Welch Allyn ei ole saanud ühtegi teadet patsientide vigastuste kohta.

Mõjutatud toode

Käesolevas teates käsitletud tooted on valmistatud perioodil 12. oktoober 2015 kuni 10. september 2019. Vastavate tootenumbrite loetelu on esitatud tabelis 1.

Kasutajatele soovitatavad meetmed

- Welch Allyn teavitab teid probleemist seetõttu, et toote omadused ei pruugi vastata meie seadmete dokumentatsioonis esitatud väidetele. Sellegipoolest näitab meie riskianalüüs, et toote kasutamine on endiselt ohutu ja tõhus.
- Käesolev teade tuleb edastada teie organisatsioonis kõikidele isikutele, kes seda teavet vajavad, samuti kõikidele organisatsioonidele, millele potentsiaalselt mõjutatud seadmed on üle antud.
- Kui olete toote edasi müünud, saatke selle ohutusteate täistekst seadme lõppkasutajatele.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	KIIRELOOMULINE: ohutusteade	MOD1299
---	------------------------------------	----------------

Kontaktisikud

Kui teil on käesoleva teate kohta küsimusi, palume pöörduda Hillromi / Welch Allyni tehnilise toe poole, kasutades allpool osutatud e-posti aadressi või telefoninumbrit.

Piirkond/riik	Tehnilise toe telefon	Tehnilise toe e-posti aadress
AUSTRIA	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
TAANI	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROOPA (MUU)	+353 46 90 67790, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
SOOME	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
PRANTSUSMAA	+33 1 57 32 49 94, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
SAKSAMAA	+49 6950 985 132, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERIA	+34 91 7 4 99 357, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
INDIA	+353 46 90 67790, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
IIRIMAA	+353 46 90 67790, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITAALIA	+39 0269682425, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
LÄHIS-IDA	+353 46 90 67790, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORRA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
LÕUNA-AAAFRIKA	+27(0)1000 17788	eme.techsupport@hillrom.com
ROOTSI	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
ŠVEITS	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
ÜHENDKUNINGRIIK	+44 207 365 6780, valik 3	eme.techsupport@hillrom.com

Palume edastada selle teate kõikidele asjaomastele töötajatele. See võib hõlmata muu hulgas allpool osutatud personali.

• Erakorralise meditsiini osakonnad	• Kohapealne hoolduspersonal
• Täiskasvanute intensiivravi osakonnad	• Õendusabi spetsialistid
• Kõik raviüksused ja kliinikud	• Peaarstid
• Biomeditsiinitehnikud	• Õendusabi osakondade juhid

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	KIIRELOOMULINE: ohutusteade	MOD1299
---	------------------------------------	----------------

• Haigla juhid	• Onkoloogia osakonnad
• Päevakirurgia osakonnad	• Laste intensiivravi osakonnad
• Elektroonika ja biomeditsiinitehnika osakonnad	• Riskihaldurid
• Seadmelaod ja raamatukogud	• Varude haldurid
• Töötervishoiu- ja tööohutusjuhid	• Kirurgia osakonnad

Allakirjutanu kinnitab, et käesolev teade on edastatud kohalikule reguleerivale asutusele.

Lugupidamisega



Mark Elliott
kvaliteediosakonna juhataja

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	KIIRELOOMULINE: ohutusteade	MOD1299
---	------------------------------------	----------------

Tabel 1. Mõjutatud toode

Tootenumbr	Nimetus
9293-046-XX	WAM/AM12/AM15 juhtmed, banaan
9293-047-XX	WAM/AM1 juhtmed, klamber
9293-017-XX	H12+/X12+ juhtmed, nõõp
9293-026-XX	H12+/X12+ juhtmed, nõõp, XL
9293-061-XX	S4 juhtmed, nõõp (10 soonega)
9293-033-XX	S12/S19 juhtmed, nõõp
9293-034-XX	X12+ juhtmed, nõõp
S4-Q-ASX-XXX	S4 SAATJA 5 SOONEGA EKG SpO2 GEN2
S4-Q-AXX-XXX	S4 SAATJA 5 SOONEGA NO SpO2 GEN2
S4-P-A	S4 SAATJA 5 SOONEGA EKG GEN1

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	KIIRELOOMULINE: ohutusteade	MOD1299
---	------------------------------------	----------------

Ohutusteate kättesaamise kinnitus

Palume käesoleva vormi täitmise ja allkirjastamisega kinnitada, et olete vabatahtliku ohutusteate kätte saanud. Saatke allkirjastatud vorm elektrooniliselt aadressile mod1299@hillrom.com.

Allkiri: _____ Kuupäev: _____

Allkirjutanu nimi (trükitähtedega) _____

Allkirjutanu ametinimetus: _____