

| | | |
|---|---|----------------|
| Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA | DRINGEND: Wichtige Sicherheitsmitteilung | MOD1299 |
|---|---|----------------|

Handelsname des betroffenen Produkts:

Welch Allyn Patientenkelabel oder Ableitungssätze

Art der Maßnahme: Freiwillige Feldmaßnahme

Sehr geehrter Kunde von Welch Allyn,

Details zu betroffenen Geräten: Siehe Liste der Gerätemodelle gemäß Tabelle 1.

Beschreibung des Problems:

Interne Tests haben gezeigt, dass die betroffenen Welch Allyn Produkte in extrem seltenen Fällen die Anforderungen für Defibrillationsbeständigkeit der EN/IEC 60601-2-25 für medizinische elektrische Geräte nicht erfüllen. Dies sind besondere Anforderungen an die Sicherheit von Elektrokardiographen; ein Standard, den das Produkt beanspucht zu erfüllen.

Mögliches Risiko:

Wenn die Elektrokardiographen-Ableitungen während der Defibrillation am Patienten verbleiben, kann der Elektrokardiographen-Ableitungssatz beschädigt werden, was sich auf die Leistung des Geräts und/oder die an den Patienten abgegebene Energiemenge auswirken kann. Unsere Auswertung zeigt jedoch, dass die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung des Patienten unwahrscheinlich ist. Bis heute gab es geschätzt mehr als 162.000.000 Patientenerfahrungen mit den betroffenen Produkten, und Welch Allyn hat keinen einzigen Bericht über Verletzungen von Patienten erhalten.

Betroffenes Produkt:

Die mit dieser Benachrichtigung verbundenen Produkte wurden zwischen dem 12. Oktober 2015 und dem 10. September 2019 hergestellt. Eine Liste der betroffenen Teilenummern ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Empfehlungen für Maßnahmen, die der Benutzer ergreifen soll:

- Welch Allyn informiert Sie über dieses Problem, da das Produkt möglicherweise nicht den Leistungsangaben in unserer Geräteliteratur entspricht. Auf der Grundlage unserer Risikobewertung ist das Gerät jedoch weiterhin sicher und zum Gebrauch geeignet.
- Diese Mitteilung muss an alle diejenigen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen oder an diejenigen in jeder Organisation, an welche die potenziell betroffenen Geräte weitergeleitet wurden.
- Wenn Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, leiten Sie diese wichtige Sicherheitsmitteilung in seiner Gesamtheit an Ihre Endbenutzer weiter.

| | | |
|---|---|----------------|
| Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA | DRINGEND: Wichtige Sicherheitsmitteilung | MOD1299 |
|---|---|----------------|

Ansprechpartner:

Sollten Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom/Welch Allyn, entweder per E-Mail oder unter der unten angegebenen Nummer.

| Region/Land | Telefon für technischen Support | E-Mail für technischen Support |
|---------------------|---------------------------------|--|
| ÖSTERREICH | +43 1 795 67 186 | eme.techsupport@hillrom.com |
| BENELUX | +31 20 206 13 60, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| DÄNEMARK | +45 38 48 73 57 | eme.techsupport@hillrom.com |
| EUROPA (ANDERE) | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| FINNLAND | +358 969 379 386 | eme.techsupport@hillrom.com |
| FRANKREICH | +33 1 57 32 94, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| DEUTSCHLAND | +49 6950 985 132, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SPANIEN PORTUGAL | +34 91 7 4 357, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| INDIEN | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| IRLAND | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| ITALIEN | +39 0269682425, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| NAHER OSTEN | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| NORWEGEN | +47 23 16 25 27 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SÜDAFRIKA | +27(0)1000 17788 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SCHWEDEN | +46 8 5853 6551 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SCHWEIZ | +41 44 6545315 | eme.techsupport@hillrom.com |
| GROSSBRITANNIEN | +44 207 365 6780, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle zuständigen Mitarbeiter verteilt wird. Dazu gehören unter anderem:

| | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| • Notaufnahmeabteilungen | • Internes Instandhaltungspersonal |
| • Intensivstationen für Erwachsene | • IV-Fachkrankenpfleger*innen |
| • Alle Stationen & Kliniken | • Medizinische Direktoren |
| • Biomedizinisches Ingenieurpersonal | • Pflegevorstände |
| • Klinische Leitung | • Onkologische Einheiten |

| | | |
|---|---|----------------|
| Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA | DRINGEND: Wichtige Sicherheitsmitteilung | MOD1299 |
|---|---|----------------|

| | |
|--|----------------------------------|
| • Tages-Operationssäle | • Pädiatrische Intensivstationen |
| • Abteilungen für Elektronik & Biomedizintechnik | • Risikomanager |
| • Gerätelager & Bibliotheken | • Versorgungsmanager |
| • Manager für Gesundheit und Sicherheit | • Operationssäle |

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an Ihre lokale Regulierungsbehörde übermittelt wurde

Mit freundlichen Grüßen,



Mark Elliott
 Direktor, Qualitätssicherung

| | | |
|---|---|----------------|
| Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA | DRINGEND: Wichtige Sicherheitsmitteilung | MOD1299 |
|---|---|----------------|

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

| Teilnummer | Beschreibung |
|-------------------|---|
| 9293-046-XX | WAM/AM12/AM15 Ableitungen , Bananenstecker |
| 9293-047-XX | WAM/AM1 Ableitungen, Clip |
| 9293-017-XX | H12+/X12+ Ableitungen, Klips |
| 9293-026-XX | H12+/X12+ Ableitungen, Klips, XL |
| 9293-061-XX | S4-Leitungen, Schnapp (10 Ableitungen) |
| 9293-033-XX | S12/S19 Ableitungen, Klips |
| 9293-034-XX | X12+ Ableitungen, Klips |
| S4-Q-ASX-XXX | S4 TRANSMITTER 5 ABLEITUNGEN EKG SpO2 GEN2 |
| S4-Q-AXX-XXX | S4 TRANSMITTER 5 ABLEITUNGEN NO SpO2 GEN2 |
| S4-P-A | S4 TRANSMITTER 5 ABLEITUNGEN EKG GEN1 |

| | | |
|---|---|----------------|
| Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA | DRINGEND: Wichtige Sicherheitsmitteilung | MOD1299 |
|---|---|----------------|

Wichtige Sicherheitsmitteilung - Bestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es, um den Erhalt dieser freiwilligen wichtigen Sicherheitsbenachrichtigung zu bestätigen. Senden Sie das unterschriebene Formular elektronisch an mod1299@hillrom.com zurück.

Unterschrift: _____ *Datum:* _____

Name des Unterzeichners (Druckschrift) _____

Position des Unterzeichners: _____