

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

**Dringend: Wichtige Sicherheitsmitteilung
- Nachtrag**

MOD1299R

DRINGEND: Wichtige Sicherheitsmitteilung - Nachtrag

July 30, 2020

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

Handelsname des betroffenen Produktes:
Welch Allyn Patientenkelabel oder Ableitungssätze

Art der Maßnahme: Produktrückruf

Sehr geehrter Welch Allyn-Kunde,

Im April 2020 haben Sie von Welch Allyn eine wichtige Sicherheitsmitteilung erhalten (siehe Anhang E). Darin wurde darauf hingewiesen, dass bestimmte Patientenkelabel und Kabelaätze möglicherweise nicht den angegebenen EKG-Leistungsansprüchen entsprechen, wenn Ihr Gerät während eines externen Defibrillationsereignis verwendet wird. Nach einem Gespräch mit unserer führenden zuständigen Behörde in Europa, der Health Products Regulatory Authority (HPRA), teilen wir Ihnen mit, dass sich die Feldmaßnahme auf dem europäischen Markt von einem Warnhinweis zu einem Produktrückruf geändert hat.

Die spezifische Beschreibung des Problems, der potenziellen Risiken und der betroffenen Produkte wird nachstehend erneut geschildert. Dieser Nachtrag zur Sicherheitsmitteilung enthält weitere Erläuterungen zu den potenziellen Auswirkungen auf die EKG-Wellenform nach einem Defibrillationsereignis (siehe Abschnitt "Potentielle Risiken"). Dieser Nachtrag zur Sicherheitsmitteilung enthält außerdem Anweisungen zum Ersetzen Ihres Produkts und eine Erinnerung daran, wie wichtig es ist, die in den Benutzerhandbüchern des Geräts angegebene Verwendung einzuhalten (siehe Abschnitt "Hinweise zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen").

Beschreibung des Problems:

Interne Tests von Welch Allyn zeigen, dass Welch Allyn-Produkte, die betroffene Patientenkelabel oder Kabelaätze verwenden, in äußerst seltenen Fällen möglicherweise nicht die Anforderungen für "Defibrillationsbeständigkeit" nach EN/IEC 60601-2-25 erfüllen. Dies sind besondere Anforderungen an die Sicherheit von Elektrokardiographen; ein Standard, den das Produkt zu erfüllen angibt.

Potenzielles Risiko:

Wenn die Ableitungen des Elektrokardiographen während der Defibrillation auf einem Patienten verbleiben, kann der Elektrokardiographen-Ableitungssatz möglicherweise beschädigt werden, was sich auf die Leistung des Geräts auswirkt. Insbesondere kann sich die EKG-Wellenform während eines Defibrillationsereignisses möglicherweise nicht wiederherstellen, oder die Wellenformamplitude könnte verringert werden. Falls die Ableitungen beschädigt sein sollten und dies vom Benutzer während der Defibrillation nicht erkannt wird, könnte das Gerät nach der Defibrillation bei weiteren Patienten angewendet werden, was sich auf Diagnose und Behandlung auswirken könnte. Unsere Einschätzung 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. Chargen, die nach dem 10. September 2019 hergestellt, und Produkte, die nach diesem Datum gekauft wurden, erfüllen die Norm EN/IEC 60601-2-25. Eine Liste der betroffenen Teilenummern finden Sie in Anhang B. Ein Foto der Chargennummernmarkierungen befindet sich in Anhang C, damit Sie das in Ihrem Besitz befindliche Produkt leichter identifizieren können.

Hinweis zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

- Um den Austausch Ihrer Produkte anzufordern, füllen Sie bitte das Bestätigungsformular in Anhang A aus und senden Sie es **innerhalb der nächsten zwei Wochen** an Welch Allyn zurück. Welch Allyn wird Ihnen mit einem Bestätigungsvermerk antworten, der angibt, wann der Ersatz für den Versand verfügbar sein wird. Sobald Sie den Ersatz erhalten haben, müssen die betroffenen Kabel umgehend vernichtet werden. Die betroffenen Kabel sollen nicht an Welch Allyn zurückgesendet werden.
- Bis Ihnen der Ersatz bereitgestellt wird, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen für die sichere Verwendung Ihres Medizinprodukts:
 1. Bitte lesen Sie den Abschnitt "Potenzielles Risiko" oben sorgfältig durch und nehmen Sie wahr, wie die EKG-Wellenform nach einem Defibrillationsereignis möglicherweise geändert werden kann.
 - Die EKG-Wellenform kann verwechselt werden
 - Die EKG-Wellenform wird möglicherweise nicht mehr angezeigt
 - Die Amplitude des EKG-Signals könnte reduziert werden
 2. Bitte stellen Sie sicher, dass geschultes Personal oder Ärzte den Abschnitt "Anwendungshinweise" in Ihrem Benutzerhandbuch befolgen und die Auswirkungen auf die EKG-Wellenform verstehen.
 - Ihr EKG-Gerät ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung, durch einen Arzt oder durch geschultes Personal, das auf Anordnung eines zugelassenen Arztes handelt, vorgesehen. Es ist nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose vorgesehen.
 - Die EKG-Interpretationen sind nur dann von Bedeutung, wenn sie in Verbindung mit einer Überprüfung durch einen Arzt, sowie unter Berücksichtigung aller anderen relevanten Patientendaten, verwendet werden.
- Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen gesendet werden, die in Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Geräte gesendet wurden. Wenn Sie ein Händler sind, lesen Sie bitte Anhang D für Empfehlungen, wie Sie diese wichtige Sicherheitsmitteilung mit Ihren Kunden teilen können.

Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom / Welch Allyn über die untenstehende E-Mail-Adresse oder Telefonnummer.

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

**Dringend: Wichtige Sicherheitsmitteilung
- Nachtrag**

MOD1299R

Region/Land	Technischer Support Telefon	Technischer Support E-Mail
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 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERISCHE HALBINSEL	+34 91 7 4 99 357, 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
NORWEGEN	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SCHWEDEN	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SCHWEIZ	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
VEREINIGTES KÖNIGREICH	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle zuständigen Mitarbeiter verteilt wird. Dies kann beinhalten, aber ist nicht begrenzt auf:

• Notaufnahmeabteilungen	• Internes Instandhaltungspersonal
• Intensivstationen für Erwachsene	• IV-Fachpflegepersonal
• Alle Stationen und Kliniken	• Medizinische Leitung
• Biomedizinisch-technisches Fachpersonal	• Pflegevorstände
• Klinische Leitung	• Onkologische Stationen
• Ambulante Operationssäle	• Pädiatrische Intensivstationen
• Abteilungen für Elektronik & Biomedizintechnik	• Risikomanager
• Gerätelager & Bibliotheken	• Versorgungsmanager
• Manager für Gesundheit und Sicherheit	• Operationssäle

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis Ihrer Behörde mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,



Mark Elliott
Direktor, Qualitätssicherung

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

**Dringend: Wichtige Sicherheitsmitteilung
- Nachtrag**

MOD1299R

Anhang A
MOD1299R Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung

Laut unseren Unterlagen haben Sie ein oder mehrere betroffene Patientenkel oder Ableitungssätze erhalten:

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

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es **innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt** an mod1299@hillrom.com.

1. Wir haben die beigefügte wichtige Sicherheitsmitteilung geprüft und verstanden.
 Ja Nein
2. Wir haben den Abschnitt "Potenzielles Risiko" sorgfältig gelesen und verstanden, wie sich die EKG-Wellenform nach einem Defibrillationsereignis möglicherweise ändern kann.
 Ja Nein
3. Wir haben sichergestellt, dass geschultes Personal/Ärzte den Abschnitt "Anwendungshinweise" im Benutzerhandbuch des Geräts befolgen und die Auswirkungen auf die EKG-Wellenform verstehen. Ja Nein
4. Wir haben die betroffenen Produkte in Anhang B und alle betroffenen Bestände überprüft, die sich noch in unserem Besitz befinden und ersetzt werden müssen. Ja Nein
5. Bitte geben Sie unten die Teilenummer und Menge des betroffenen Produkts an, das ersetzt werden muss. Nach Erhalt dieses Formulars, wird Welch Allyn Ihnen mit einer Bestätigung antworten, die angibt, wann der Ersatz für den Versand verfügbar sein wird.

Teilenummer	Menge

Teilenummer	Menge

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die obigen Anweisungen gelesen haben, alle Produkte, die diesem Rückruf unterliegen, berücksichtigt haben und die betroffenen Kabel umgehend vernichten werden, sobald Ersatzteile eingehen.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Telefonnummer: _____ E-Mail-Adresse: _____

Name des Unterzeichners (Blockschrift) _____

Anrede des Unterzeichners: _____ Kundenkontonr.: _____



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	Dringend: Wichtige Sicherheitsmitteilung - Nachtrag	MOD1299R
---	---	-----------------

Anhang B: Betroffenes Produkt

Teilenummer	Beschreibung	Verwendet mit*	Beutel/Kabel-Etiketten	Betroffene Nummernspanne**	Gerätezeichnung	Markierungs-konfiguration	Betroffene Nummernspanne**	Voraussichtliches Ersetzungsdatum
9293-017-50	PAT CBL 10WIRE LEADFORM AHA SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1219	Stempel	MM, YY	10, 15 - 12, 19	01/09/2020
9293-017-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1119	Stempel	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	Stempel	MM, YY	1015 and later	01/09/2020
9293-028-51	PAT CBL 6WIRE IEC SNAP	H12+	(10) MMY	1015 and later	Datum-Code-Rad	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	Datum-Code-Rad	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	Datum-Code-Rad	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	Datum-Code-Rad	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-033-53	PAT CBL 10WIRE IEC SNAP JSCREW	S12/S19	(10) MMY	1015 and later	Datum-Code-Rad	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	Gedruckt	YYWW	1542 - 1940	01/09/2020
9293-046-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Gedruckt	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-046-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Gedruckt	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	Gedruckt	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	Gedruckt	YYWW	1542 - 2005	30/04/2021
9293-046-81	LEAD SET AM15 13-WIRE BANANA IEC GRAY	AM15	(10) MMY	1015 and later	Gedruckt	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-046-82	RPLCE LD SET AM15E, E2-E4, BANANA	AM15	(10) MMY	1015 and later	Gedruckt	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	Gedruckt	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-047-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Gedruckt	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMB CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Gedruckt	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	Gedruckt	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	Dringend: Wichtige Sicherheitsmitteilung - Nachtrag	MOD1299R
---	--	-----------------

Teilenummer	Beschreibung	Verwendet mit*	Beutel/Kabel-Etiketten	Betroffene Nummernspanne**	Gerätekennzeichnung	Markierungs-konfiguration	Betroffene Nummernspanne**	Voraussichtliches Ersetzungsdatum
9293-047-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 – 0420	Gedruckt	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-70	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT AHA CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Gedruckt	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-71	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT IEC CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Gedruckt	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-061-50	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS AHA GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	Keine Markierung	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	Keine Markierung	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	Keine Markierung	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	Etikett	(21) 1YYWWXXXXXXX	SN 11542XXXXXXX - SN 11937XXXXXXX	01/09/2020

* Hinweis: WAM-, AM12- und AM15-Erfassungsmodule werden mit den medizinischen Geräten ELI 150c, 250c, 230, 280, 350, 380, Rscribe, ELI PC, Xscribe und Q-Stress verkauft.

Hinweis: Ihr Patientenkel oder Ableitungssatz ist von diesem Rückruf nicht betroffen, wenn der Kaufnachweis nach dem 10. September 2019 ausgestellt wurde. Wenn der Beutel Ihres Patientenkel oder Ableitungssatzes einen orangefarbenen "PASS" -Aufkleber aufweist (siehe Abbildung unten), wurde dieses Inventar der Norm EN/IEC 60601-2-25 entsprechend getestet und **ist nicht von diesem Rückruf betroffen.



Anhang C: Chargennummernmarkierungen

Beuteletiketten und Kabeletiketten

Die Chargennummer oder das Produktionsdatum finden Sie entweder auf der Außenseite des Beutels **ODER** auf dem Kabeletikett wie unten gezeigt. Bitte lesen Sie **Anhang B** um den entsprechenden Datenbegrenzer und den betroffenen Nummernspanne für die Überprüfung Ihres Inventars zu identifizieren.



Gerätemarkierungen

Wenn der Beutel bereits entsorgt wurde oder das Kabeletikett nicht verfügbar sein sollte, überprüfen Sie bitte die permanenten Markierungen auf den Patientenkabeln oder Ableitungssätzen wie unten gezeigt. Bitte lesen Sie **Anhang B**, um den betroffenen Nummernspanne für die Überprüfung Ihres Inventars zu identifizieren.

Gerätekenzeichnung	Teilenummern	
 <p><i>Abbildung 1: Gedruckt YYWW</i></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><i>Abbildung 2: Datum-Code-Rad MMY</i></p>	9293-028-51 9293-032-51 9293-032-52 9293-032-53 9293-033-53	
 <p><i>Abbildung 3: Stempel MM und YY</i></p>	9293-017-50 9293-017-51 9293-026-51	
 <p><i>Abbildung 4: S4 Telemeter SN Etikett</i></p>	S4-Q-AXX-XXX	

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

**Dringend: Wichtige Sicherheitsmitteilung
- Nachtrag**

MOD1299R

DRINGEND: Sicherheitsmitteilung - Nachtrag

Anhang D: Händlerempfehlungen

Wenn Sie die betroffenen Produkte weiter vertrieben haben, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kommunikation mit Ihren Kunden diese anweist, alle Informationen direkt an Sie und nicht an Welch Allyn, Inc. zu senden. Das unserem Schreiben beigegefügte Antwortformular (Anhang A) sollte nicht wie verfasst an Ihre Kunden gesendet werden.

Bitte passen Sie das Antwortformular wie folgt an:

1. Bitte ändern Sie den roten Text unten mit Ihren Kontaktinformationen ab, damit Sie die Daten Ihrer Kunden direkt erhalten.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an mod1299@hillrom.com innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt.

2. Bitte ändern Sie den roten Text unten von Welch Allyn auf Ihren Firmennamen um.

*Bitte geben Sie unten die Teilenummer und Menge des betroffenen Produkts an, das ersetzt werden muss. **Welch Allyn** wird Ihnen mit einer Bestätigung antworten, die angibt, wann der Ersatz für den Versand verfügbar sein wird.*

3. Bitte geben Sie jegliche andere Anweisungen für Austauschware Ihrem Kunden gegenüber an. Welch Allyn wird Ersatzprodukte nicht direkt an Ihre Kunden senden. Alle Anfragen müssen zwischen dem Endnutzer und Ihrem Unternehmen als dem Verkäufer verwaltet werden.

Anhang E: Originale Sicherheitsmitteilung (beigefügt)

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

Handelsname des betroffenen Produktes: **Welch Allyn Patientenkabel oder Ableitungssätze**

Art der Maßnahme: Freiwillige Feldmaßnahme

Sehr geehrter Kunde von Welch Allyn,

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

Beschreibung des Problems:

Interne Tests haben gezeigt, dass die betroffenen Welch Allyn Produkte in äußerst seltenen Fällen möglicherweise 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 zu erfüllen angibt.

Potenzielles 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 Einschätzung 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.

Hinweis zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

- Welch Allyn informiert Sie über das Problem, da das Produkt möglicherweise nicht die Leistungsansprüche in unserer Geräteliteratur erfüllt. Basierend auf unserer Risikobewertung ist das Gerät jedoch weiterhin sicher und effektiv zu verwenden.
- Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation des potenziellen Risikos bewusst sein müssen, und an jede Organisation, in welche die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden.
- Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, leiten Sie diese wichtige Sicherheitsmitteilung vollständig an Ihre Endbenutzer weiter.

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

Anhang E: Original FSN (Fortsetzung)

Ansprechpartner:

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom / Welch Allyn über die untenstehende E-Mail-Adresse oder Telefonnummer.

Region/Land	Technischer Support Telefon	Technischer Support E-Mail
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 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DEUTSCHLAND	+49 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IBERISCHE HALBINSEL	+34 91 7 4 99 357, 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
MITTLERER 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
VEREINIGTES KÖNIGREICH	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

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

Dringend: Sicherheitsmitteilung

MOD1299

Anhang E: Original FSN (Fortsetzung)

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung an alle zuständigen Mitarbeiter verteilt wird. Dies kann beinhalten, aber ist nicht begrenzt auf:

• Notaufnahmeabteilungen	• Internes Instandhaltungspersonal
• Intensivstationen für Erwachsene	• IV-Fachpflegepersonal
• Alle Stationen und Kliniken	• Medizinische Leitung
• Biomedizinisch-technisches Fachpersonal	• Pflegevorstände
• Klinische Leitung	• Onkologische Stationen
• Ambulante Operationssäle	• Pädiatrische Intensivstationen
• Abteilungen für Elektronik & Biomedizintechnik	• Risikomanager
• Gerätelager & Bibliotheken	• Versorgungsmanager
• Manager für Gesundheit und Sicherheit	• Operationssäle

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis Ihrer örtlichen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde

Mit freundlichen Grüßen,



Mark Elliott
Direktor, Qualitätssicherung