

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1299
---	-------------------------------------	----------------

Nome commerciale del prodotto interessato:
Cavi paziente o set di derivazioni Welch Allyn

Tipo di azione: azione volontaria

Gentile Cliente Welch Allyn,

Dettagli dei dispositivi interessati: consultare l'elenco dei modelli dei dispositivi nella Tabella 1.

Descrizione del problema:

Test interni hanno indicato che, in casi estremamente rari, i prodotti Welch Allyn potrebbero non essere conformi ai requisiti di "resistenza alla defibrillazione" ai sensi di EN/IEC 60601-2-25 Apparecchi elettromedicali. Questi sono requisiti particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi, una norma che il prodotto dichiara di rispettare.

Rischio potenziale:

Quando le derivazioni dell'elettrocardiografo restano su un paziente durante la defibrillazione, queste potrebbero rimanerne danneggiate, influenzando le prestazioni del dispositivo e/o la quantità di energia erogata al paziente. Tuttavia, secondo la nostra valutazione la probabilità di danni al paziente è molto bassa. A oggi sono stati riportati oltre 162.000.000 casi di pazienti che hanno fatto uso dei prodotti interessati e Welch Allyn non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni ai pazienti.

Prodotto interessato:

I prodotti associati a questo avviso sono stati fabbricati tra il 12 ottobre 2015 e il 10 settembre 2019. Un elenco dei codici degli articoli interessati è fornito nella Tabella 1.

Avviso sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

- Welch Allyn Le invia la presente comunicazione perché il prodotto potrebbe non rispettare quanto dichiarato nella nostra documentazione del dispositivo in relazione alle prestazioni. Tuttavia, sulla base della nostra valutazione dei rischi, il dispositivo continua a essere sicuro ed efficace per l'uso.
- Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che, all'interno della Sua organizzazione, devono esserne a conoscenza, oppure a tutte le organizzazioni a cui sono stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati.
- Se Lei ha distribuito ulteriormente questo prodotto, inoltri questo Avviso di sicurezza, nella sua interezza, agli utenti finali.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1299
---	-------------------------------------	----------------

Persona di riferimento:

In caso di domande in relazione a questo Avviso, La preghiamo di contattare il supporto tecnico Hillrom/Welch Allyn via e-mail o al numero che segue.

Regione/Paese	Telefono supporto tecnico	E-mail supporto tecnico
AUSTRIA	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
DANIMARCA	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (ALTRO)	+353 46 90 67790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLANDIA	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCIA	+33 1 57 32 49 94, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
GERMANIA	+49 6950 985 132, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
PENISOLA IBERICA	+34 91 7 4 99 357, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
INDIA	+353 46 90 67790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRLANDA	+353 46 90 67790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIA	+39 0269682425, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
MEDIO ORIENTE	+353 46 90 67790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORVEGIA	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SUDAFRICA	+27(0)1000 17788	eme.techsupport@hillrom.com
SVEZIA	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SVIZZERA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
REGNO UNITO	+44 207 365 6780, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com

La preghiamo di assicurarsi che questo Avviso sia diffuso appropriatamente a tutto il personale interessato incluso, ma non solo:

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1299
---	-------------------------------------	----------------

• Pronto Soccorso	• Staff interno addetto alla manutenzione
• Unità di terapia intensiva per adulti	• Infermieri specializzati EV
• Tutti i reparti e tutte le cliniche	• Direttori sanitari
• Ingegneri biomedici	• Dirigenti infermieristici
• Amministratori degli istituti sanitari	• Unità oncologiche
• Spazi di degenza day hospital	• Unità di terapia intensiva pediatrica
• Dipartimenti di ingegneria biomedica	• Gestore dei rischi
• Negozi di apparecchiature e biblioteche	• Responsabili delle forniture
• Esperti di Salute e Sicurezza	• Sale

La firma in calce conferma che questo Avviso è stato comunicato alla locale Agenzia di regolamentazione.

Cordiali saluti,



Mark Elliott
 Direttore, Controllo di qualità

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1299
---	-------------------------------------	----------------

Tabella 1: Prodotto interessato

Codici degli articoli	Descrizione
9293-046-XX	Derivazioni WAM/AM12/AM15, Banana
9293-047-XX	Derivazioni WAM/AM1, Clip
9293-017-XX	Derivazioni H12+/X12+, A scatto
9293-026-XX	Derivazioni H12+/X12+, A scatto, XL
9293-061-XX	Derivazioni S4, A scatto (10-fili)
9293-033-XX	Derivazioni S12/S19, A scatto
9293-034-XX	Derivazioni X12+, A scatto
S4-Q-ASX-XXX	ECG A 5 FILI CON TRASMETTITORE S4 SpO2 GEN2
S4-Q-AXX-XXX	NO 5 FILI CON TRASMETTITORE S4 SpO2 GEN2
S4-P-A	ECG A 5 FILI CON TRASMETTITORE S4 GEN1

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1299
---	-------------------------------------	----------------

Modulo di restituzione dell'Avviso di sicurezza

*Compilare e firmare questo modulo per confermare di aver ricevuto questo Avviso di sicurezza volontario.
Restituire il modulo firmato in formato elettronico all'indirizzo mod1299@hillrom.com.*

Firma: _____ *Data:* _____

Nome del firmatario (In stampatello) _____

Titolo del firmatario: _____