

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>WICHTIG: Sicherheitshinweis</b>	<b>MOD1326</b>
---	------------------------------------	----------------

Datum

WA-MOD1326-XXXX  
Name des Kunden  
Anschrift des Kunden  
Land des Kunden, PLZ

Handelsname des betroffenen Produkts:  
**Welch Allyn AM12M Patientenerfassungsmodul**

Art der Maßnahme: Sicherheitskorrekturmaßnahme – Rücksendung/Austausch des Geräts

Sehr geehrter Welch Allyn-Kunde, sehr geehrte Welch Allyn-Kundin,

**Beschreibung des Problems:**

Das AM12M ist ein Patientenerfassungsmodul, das mit dem S12/S19 Patientenmonitor und dem ELI380 und ELI280 Stillstehender Elektrokardiograph verwendet wird. Der interne Test des AM12M Erfassungsmoduls ergab, dass der AM12M mit falscher Firmware hergestellt wurde. Betroffene Welch Allyn-Produkte erfüllen nicht die Anforderungen an den „EKG Defibrillationsschutz“ der Normen DIN EN 60601-2-27 Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten und der DIN EN 60601-2-25 Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen, die das Produkt zu erfüllen vorgibt. Diese Normen erfordern, dass sich das EKG innerhalb von fünf Sekunden selbst wiederherstellt, mit der falschen Firmware dauert es jedoch mehrere Minuten zur Wiederherstellung.

**Mögliches Risiko:**

Wenn sich das AM12M nicht innerhalb von fünf Sekunden wiederherstellt, können möglicherweise die folgenden Risiken entstehen:

- Surveyor S12/S19: Es kann bei der Überwachung von Patienten mit dem Surveyor S12/S19 eine Verzögerung bei der kritischen Pflege-/Herzüberwachung geben.
- ELI280/ELI380: Da die ELI280/ELI380 EKG-Geräte sind und nicht zur Verwendung zur Aufzeichnung der Vitalwerte gedacht sind, gibt es keine Risiken in diesem Zusammenhang.

**Betroffenes Produkt:**

Alle S12/S19 Patientenmonitore, ELI280 Elektrokardiographen, ELI380 Elektrokardiographen und AM12M Sets, die mit dem AM12M PN 9293-065-50 hergestellt oder verkauft wurden. Die Produkte, die mit diesem Sicherheitshinweis in Zusammenhang stehen, wurden zwischen dem 19. Mai 2016 und 12. November 2020 hergestellt. Eine Auflistung der betroffenen Teilenummern findet sich in Tabelle 1.



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>WICHTIG: Sicherheitshinweis</b>	<b>MOD1326</b>
---	------------------------------------	----------------

**Vom Benutzer zu treffende Maßnahmen:**

Welch Allyn informiert Sie über das Problem, weil das Produkt nicht den Leistungsansprüchen in unserer Gerätebeschreibung entspricht. Basierend auf unserer Risikobewertung ist das Gerät jedoch weiterhin sicher und effektiv im Gebrauch.

Stellen Sie bitte fest, ob Sie ein betroffenes Produkt besitzen. Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail an [hillrom5373OUS@stericycle.com](mailto:hillrom5373OUS@stericycle.com) oder per Fax an +44 20 7570 0327 an uns zurück, ungeachtet dessen, ob Sie im Besitz des betroffenen Geräts sind oder nicht. Welch Allyn wird die Rücksendung des betroffenen Geräts veranlassen.

In der Zwischenzeit empfehlen wir Folgendes, wenn die Geräte in Gebrauch sind:

- Lassen Sie das Defibrillationsgerät am Patienten bis bestätigt ist, dass das Display des S12/S19 Patientenmonitors innerhalb von fünf Sekunden nachdem die Defibrillation abgeschlossen ist, funktioniert.
- Wenn das Defibrillationsgerät kein Display hat, in dem der Status des Herzens des Patienten überwacht wird, sollten Sie einen zweiten Patientenmonitor bereithalten.

**Von Hillrom getroffene Maßnahmen:**

Hillrom arbeitet daran, das Problem so schnell wie möglich zu lösen. Sobald Sie betroffene Geräte durch diese Korrekturmaßnahme identifiziert und das Antwortformular zurückgesendet haben, werden Sie von Hillrom oder einem offiziellen Händler für Hillrom kontaktiert, um den Austausch festzulegen.

**Kontakt Ansprechpartner:**

Sollten Sie hinsichtlich dieser Benachrichtigung Fragen haben, wenden Sie sich bitte über die unten stehende E-Mail-Adresse oder Telefonnummer an den Hillrom/Welch Allyn Technical Support.

Region/Land	Telefon Technical Support	E-Mail Technical Support
TSCHECHISCHE REPUBLIK	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
DEUTSCHLAND	+49 (0) 6950 985 132, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ITALIEN	+39 0269682425, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
DIE NIEDERLANDE	+31 (0) 20 206 13 60, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
BELGIEN	+31 (0) 20 206 13 60, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
SLOWENIEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 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>WICHTIG: Sicherheitshinweis</b>	<b>MOD1326</b>
---	------------------------------------	----------------

RUSSLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
POLEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FRANKREICH	+33 1 57 32 49 94, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
LETTLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
TÜRKEI	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
MAROKKO	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
KROATIEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 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>WICHTIG: Sicherheitshinweis</b>	<b>MOD1326</b>
---	------------------------------------	----------------

**Übertragung dieses Sicherheitshinweises:**

Stellen Sie bitte sicher, dass dieser Hinweis an das entsprechende Personal verteilt wird. Dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:

• A&E-Abteilungen	• Internes Wartungspersonal
• Erwachsenen-Intensivstationen	• IV Krankenpfleger/in
• Alle Stationen und Kliniken	• Medizinische Direktoren
• Mitarbeiter der Biomedizintechnik	• Pflegedirektoren
• Clinical-Governance-Leiter	• Onkologie-Stationen
• Tageskliniken	• Pädiatrische Intensivstationen
• EBME-Abteilungen	• Risikomanager
• Gerätelager und Bibliotheken	• Vertriebsleiter
• Sicherheits- und Gesundheitsmanager	• Theater

Die Unterschrift bestätigt, dass dieser Hinweis an Ihre lokale Aufsichtsbehörde kommuniziert wurde.

Hochachtungsvoll,



Mark Elliott  
 Geschäftsführer, Quality Assurance



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>WICHTIG: Sicherheitshinweis</b>	<b>MOD1326</b>
---	------------------------------------	----------------

**Tabelle 1: Betroffenes Produkt**

Surveyor S19	Surveyor S12	ELI380	ELI280
SUR19-FDH-XXXAX	SUR12-ADH-XXXAX	ELI380-ACX32	ELI280-LDB-ADAAX
SUR19-LDH-BXXAX	SUR12-FDH-XXXAX	ELI380-DAX3X	ELI280-LDD-AAABX
SUR19-LDH-XXXAX	SUR12-FDH-XXXBX	ELI380-DBX32	ELI280-LDX-ADABX
SUR19-SDH-XXXAX	SUR12-LDH-BXXAX		ELI280-LDX-ADFBD
SUR19-TDH-XXXAX	SUR12-LDH-XXXBX		ELI280-LDX-ADFBG
SUR19-TDH-XXXBX	SUR12-RAG-EXABX		
SUR19-XDH-BAXAX	SUR12-RDF-XXXAX		AM12M-Sets
SUR19-XDH-XXXAX	SUR12-RDH-BXAAX		41000-037-50
SUR19-YAG-EXXBX	SUR12-RDH-XXXBX		41000-037-51
SUR19-ZAG-EXXBX	SUR12-SDH-XXABX		
SUR19-ZDH-XXXAX	SUR12-TDH-XXXBX		AM12M Modul
SUR19-ZDH-XXXBX	SUR12-UDH-XXXBX		9293-065-50



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>WICHTIG: Sicherheitshinweis</b>	<b>MOD1326</b>
---	------------------------------------	----------------

## Antwortformular/Quittung

**Betreff: AM12M Patientenerfassungsmodul (MOD1326)**

**Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular als Empfangsbestätigung zurückschicken und uns die nötigen Informationen bereitstellen.**

Füllen Sie bitte das folgende Formular mit korrekten Angaben aus und **senden Sie dieses Antwortformular innerhalb von einem Monat zurück**. Nach dem Erhalt des Antwortformulars wird Welch Allyn Kontakt mit Ihnen aufnehmen, sobald ein Ersatzgerät zum Austausch verfügbar ist. Besondere Anweisungen finden Sie unten auf der Seite. Vielen Dank!

Hillrom/Welch Allyn Kontonummer (falls bekannt): \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Adresse der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Stadt: \_\_\_\_\_ PLZ: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Name des Ansprechpartners der Einrichtung: (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Anrede: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

**Prüfen Sie die getroffenen Maßnahmen:**

Wir haben den anhängenden wichtigen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden.  Ja  Nein

Ergebnisse der Überprüfung unseres Geräteinventars zeigen:

- Wir **haben keine** betroffenen Produkte.
- Wir **haben** betroffene Produkte. Anzahl \_\_\_\_\_

**Identifizieren Sie bitte die betroffene Seriennummer in der unten stehenden Tabelle.**

Seriennummer	Seriennummer

Das Antwortformular muss innerhalb eines Monats per E-Mail an [hillrom5373OUS@stericycle.com](mailto:hillrom5373OUS@stericycle.com) oder per Fax an +44 20 7570 0327 zurückgeschickt werden.

