

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 Stati Uniti	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1326
---	-------------------------------------	----------------

Data

WA-MOD1326-XXXX
Nome del cliente Indirizzo
del cliente Paese del
cliente, CAP

Denominazione commerciale del prodotto interessato:
Modulo di acquisizione del paziente AM12M di Welch Allyn

Tipo di azione: azione correttiva per la sicurezza sul campo - Restituzione / Cambio del dispositivo

Gentile cliente di Welch Allyn,

Descrizione del problema:

AM12M è un modulo di acquisizione del paziente utilizzato con il monitor paziente S12/S19 e gli elettrocardiografi a riposo ELI380 e ELI280. I test interni del modulo di acquisizione AM12M hanno identificato un firmware errato. I prodotti Welch Allyn interessati non sono conformi ai requisiti sulla "Protezione da defibrillatore ECG" dell'IEC 60601-2-27, alle norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico e non rispettano la norma IEC 60601-2-25 sulla sicurezza di base e sulle prestazioni essenziali degli standard di elettrocardiografia che dichiarano di soddisfare. Tali standard prevedono che i tempi di recupero dell'ECG siano pari o inferiori ai 5 secondi, tuttavia con il firmware errato potrebbero richiedere svariati minuti.

Rischio potenziale:

Se i tempi di recupero dell'AM12M sono superiori ai 5 secondi previsti, possono potenzialmente verificarsi i seguenti rischi:

- Surveyor S12/S19: potrebbe verificarsi un ritardo nella rianimazione o nel monitoraggio cardiaco di pazienti monitorati con il Surveyor S12/S19.
- ELI280/ELI380: Poiché gli ELI280/ELI380 sono dispositivi ECG e non sono destinati al monitoraggio delle funzioni vitali, non vi è alcun rischio associato.

Prodotto interessato:

Tutti i monitor pazienti S12/S19, gli elettrocardiografi ELI 280, gli elettrocardiografi ELI 380 e i kit AM12M prodotti o venduti con l'AM12M PN 9293-065-50. Gli articoli associati a questo avviso di sicurezza sono stati prodotti tra il 19 maggio 2016 e il 12 novembre 2020. Un elenco dei numeri delle parti interessate è fornito nella tabella 1.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 Stati Uniti	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1326
---	-------------------------------------	----------------

Azione che l'utente deve intraprendere:

Welch Allyn vi informa del problema perché il prodotto non soddisfa i requisiti legati alle prestazioni dichiarati nella nostra letteratura sui dispositivi. Tuttavia, in base alla nostra valutazione del rischio, il dispositivo continua a essere sicuro ed efficace per l'uso.

Si prega di verificare se si dispone di uno dei prodotti interessati. Compilare il modulo di risposta allegato e restituirlo inviandolo all'indirizzo e-mail hillrom5373OUS@stericycle.com o tramite fax al numero +44 20 7570 0327, non ha importanza se si possiede il prodotto interessato o meno. Welch Allyn organizzerà la restituzione dei dispositivi interessati.

Nel frattempo, quando i dispositivi sono in uso, si consiglia quanto segue:

- Lasciare il dispositivo di defibrillazione sul paziente fino alla conferma che il display del monitor paziente S12/S19 funzioni entro 5 secondi dal completamento della defibrillazione.
- Se il dispositivo di defibrillazione non presenta un display su cui monitorare il battito cardiaco del paziente, tenere a disposizione un monitor paziente di riserva.

Azioni intraprese da Hillrom:

Hillrom si sta adoperando per risolvere questa situazione il più rapidamente possibile. Una volta identificate le unità interessate da questa azione correttiva sul campo e dopo aver ricevuto il modulo di risposta, l'utente verrà contattato da Hillrom o da un suo distributore ufficiale per pianificare la sostituzione.

Referente:

Per qualsiasi domanda in merito al presente avviso, contattare il servizio di assistenza tecnica di Hillrom / Welch Allyn, inviando una e-mail o chiamando il numero sottostante.

Regione / Paese	Numero di telefono del servizio di assistenza tecnica	Indirizzo e-mail del servizio di assistenza tecnica
REPUBBLICA CECA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
GERMANIA	+49 6950 985 132, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIA	+39 0269682425, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
PAESI BASSI	+31 (0) 20 206 13 60, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
BELGIO	+31 20 206 13 60, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
SLOVENIA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
RUSSIA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 Stati Uniti	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1326
---	-------------------------------------	----------------

POLONIA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCIA	+33 1 57 32 49 94, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
LETTONIA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
TURCHIA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
MAROCCO	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
CROAZIA	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 Stati Uniti	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1326
---	-------------------------------------	----------------

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Si prega di garantire che questo avviso venga diffuso a tutto il personale pertinente. Tale personale può includere, a titolo esemplificativo:

• Pronto soccorso	• Personale di manutenzione interno
• Unità di terapia intensiva per adulti	• Infermieri specializzati in terapia
• Tutti i reparti e gli ambulatori	• Dirigenti medici
• Personale tecnico in ambito biomedico	• Direttori esecutivi del personale
• Direttori della Clinical Governance	• Reparti di oncologia
• Sale operatorie per gli interventi chirurgici in	• Unità pediatriche di terapia intensiva
• Reparti di ingegneria elettronica e	• Gestori del rischio
• Impianti di stoccaggio e archivi	• Responsabili forniture
• Responsabili di salute e sicurezza	• Sale operatorie

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato comunicato all'agenzia di regolamentazione locale. Cordialmente,



Mark Elliott
 Direttore, Garanzia di qualità

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 Stati Uniti	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1326
---	-------------------------------------	----------------

Tabella 1: Prodotto interessato

Surveyor S19	Surveyor S12	ELI 380	ELI 280
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-ADFBD
SUR19-TDH-XXXBX	SUR12-RAG-EXABX		
SUR19-XDH-BAXAX	SUR12-RDF-XXXAX		Kit AM12M
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		Modulo AM12M
SUR19-ZDH-XXXBX	SUR12-UDH-XXXBX		9293-065-50

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 Stati Uniti	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1326
---	-------------------------------------	----------------

Modulo di risposta / Ricevuta

Oggetto: Modulo di acquisizione del paziente AM12M (MOD1326)

La preghiamo di restituire questo modulo come conferma dell'avvenuta ricezione e di fornirci le informazioni necessarie.

Completare il modulo seguente con le informazioni corrette e **restituire il presente modulo di risposta entro un mese**. Al ricevimento del modulo di risposta, Welch Allyn La contatterà quando un dispositivo di sostituzione sarà disponibile. Le istruzioni specifiche si trovano in fondo alla pagina. Grazie!

Numero di conto Hillrom / Welch Allyn (se noto): _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ CAP: _____ Paese: _____

Nome referente della struttura: (stampatello) _____

Firma: _____ Data: ____/____/____

Titolo: _____ Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Spuntare le azioni intraprese:

Abbiamo esaminato e comprendiamo l'avviso urgente di sicurezza allegato. Sì No

I risultati dell'ispezione del nostro inventario dei prodotti mostrano che:

- Non abbiamo alcun** prodotto interessato.
- Abbiamo** prodotti interessati Quantità _____

Indicare i numeri di serie interessati nella tabella sottostante.

Numero seriale	Numero seriale

Il modulo di risposta dovrà essere restituito entro un mese all'indirizzo e-mail hillrom5373OUS@stericycle.com tramite fax al numero +44 20 7570 0327.

