

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	WICHTIG: Sicherheitshinweis	MOD1329
---	------------------------------------	----------------

30 April 2021

WA-MOD1329

Name des Kunden Anschrift des Kunden Land des Kunden,

Handelsname des betroffenen Produkts:

WelchAllyn GS777 Wandtransformator (alle Modelle) und PRO BP 3400 (Handgerät, Tischgerät, Wandgerät)

Sicherheitshinweis

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

Beschreibung des Problems:

Welch Allyn, Inc. (ein Unternehmen der Gruppe Hill-Rom) möchte Sie mit dieser Mitteilung auf das potenzielle Risiko hinweisen, das mit dem versehentlichen Eindringen von Flüssigkeit bei der Reinigung von Netzteilen verbunden ist, die mit WelchAllyn GS777 Wandtransformatoren und ProBP 3400 Blutdruckgeräten verwendet werden. Der Wandtransformator GS777 wurde 2012 auf den Markt gebracht und wird auch heute noch verkauft. Das digitale Blutdruckmessgerät ProBP 3400 wurde 2010 auf den Markt gebracht und wird auch heute noch verkauft.

Mögliches Risiko:

Es besteht die Gefahr eines internen elektrischen Kurzschlusses und eines möglichen Stromschlags, wenn Reinigungsflüssigkeit in das Netzteil eindringt und das Netzteil mit einer Steckdose verbunden wird, bevor die Reinigungsflüssigkeit vollständig getrocknet ist. Dieser Hinweis wird veröffentlicht, um die Benutzer auf dieses potenzielle Risiko aufmerksam zu machen und Anweisungen für die ordnungsgemäße Reinigung des Netzteils zu geben. Der WelchAllyn GS777 ist ein Gerät, das entweder an der Wand oder auf einem mobilen Ständer montiert wird. Es hält kleine Handgeräte wie Ophthalmoskop- und Otoskopköpfe und versorgt sie mit Strom. Das Blutdruckmessgerät ProBP 3400 (alle Modelle) ist ein digitales Blutdruckmessgerät, das als Handgerät, zur Wandmontage oder mobil eingesetzt werden kann.

GS777 Wandtransformator



ProBP 3400 Blutdruckmessgerät



Hintergrund:

Hillrom hat zehn Beschwerden bezüglich elektrischer Kurzschlüsse in der Baugruppe des Adaptersteckers erhalten, wenn das mit WelchAllyn GS777 Wandtransformatoren und ProBP 3400 mobilen Blutdruckgeräten verwendete Netzteil in eine Steckdose gesteckt wird. Bis zu dem Datum dieser Mitteilung ist uns eine gemeldete Verletzung in Verbindung mit diesem Problem bekannt.

Unsere Untersuchung hat bestätigt, dass die gemeldeten Beschwerden das Ergebnis eines unbeabsichtigten Flüssigkeitseintritts in die Stromversorgung waren, der während der Reinigung aufgetreten ist.

Nach unseren Untersuchungen ist ein unbeabsichtigtes Eindringen von Flüssigkeit in den unten abgebildeten Spalten der Baugruppe des Adaptersteckers am wahrscheinlichsten.



Die Netzteile von GS777 und ProBP 3400 sind nicht für die Reinigung mit getränkten Tüchern vorgesehen und sollten nicht in feuchtem Zustand an eine Steckdose angeschlossen werden.

Um das Risiko eines möglichen Stromschlags zu minimieren, sollten Sie diese Reinigungsempfehlungen befolgen:

Für die Reinigung:

1. Ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.
2. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungstuch nicht mit Reinigungsflüssigkeit getränkt ist (nicht tropft oder übermäßig gesättigt ist).
3. Wenden Sie beim Reinigen nur minimalen Druck auf das Tuch an; vermeiden Sie es, die auf dem Adapterstecker gekennzeichneten Spaltbereiche abzuwischen, da diese Bereiche am anfälligsten für das Eindringen von Flüssigkeit sind.
4. Stellen Sie sicher, dass das Netzteil und das Stromkabel trocken sind, bevor Sie den Stecker in die Steckdose stecken.
5. Halten Sie die Seiten des Netzteils beim Einstecken in die Steckdose wie unten abgebildet. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Unterseite des Netzteils, wo die Ansammlung von Reinigungsflüssigkeit am wahrscheinlichsten ist.



Vom Benutzer zu treffende Maßnahmen:

Leiten Sie bitte dieses Dokument an potenzielle Benutzer in Ihrem Unternehmen weiter, um sie daran zu erinnern, die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Reinigung zu befolgen. Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb eines Monats an hillrom1329OUS@stericycle.com zurück.

Vom Händler zu treffende Maßnahmen:

Bitte leiten Sie dieses Dokument an Ihre Endbenutzer weiter, um sie daran zu erinnern, die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Reinigung zu befolgen. Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb eines Monats an hillrom1329OUS@stericycle.com zurück. Wenden Sie sich an hillrom1329OUS@stericycle.com, um eine elektronische Kopie dieses Benachrichtigungs- und Antwortformulars und weitere Anweisungen zur Benachrichtigung Ihrer Konten zu erhalten.

Von Hillrom getroffene Maßnahmen:

Hillrom ist im Begriff, die Gebrauchsanweisungen für GS777 und ProBP 3400 zu aktualisieren, um die oben aufgeführten Reinigungsempfehlungen aufzunehmen. Die Gebrauchsanweisungen für die Produkte finden Sie über diese URLs:

GS777 Wandtransformator:

<https://www.hillrom.co.uk/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80026/80026575LITPDF.pdf>

ProBP 3400:

<https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80021/80021999LITPDF.pdf>

Diese Links werden mit den um die neuen Reinigungsanweisungen ergänzten Gebrauchsanweisungen aktualisiert, sobald sie verfügbar sind.

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

Region/Land	Telefon Technical Support	E-Mail Technical Support
TSCHECHISCHE REPUBLIK	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DEUTSCHLAND	+49 (0) 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIEN	+39 0269682425, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DIE NIEDERLANDE	+31 (0) 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
BELGIEN	+31 (0) 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
SLOWENIEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
RUSSLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
POLEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
FRANKREICH	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
LETTLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
TÜRKEI	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
MAROKKO	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
KROATIEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
PORTUGAL	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
VEREINIGTES KÖNIGREICH	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
SCHWEIZ	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

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



Joel Roth

Geschäftsführer, Quality Assurance



Antwortformular/Quittung

Betreff: Potenzieller Flüssigkeitseintritt bei GS777 Wandtransformator und ProBP 3400 (MOD1329)

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**. Vielen Dank!

WelchAllyn/Hillrom 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 beigefügten dringenden Sicherheitshinweis für Medizinprodukte gelesen und verstanden und die Beteiligten über die korrekte Reinigung unterrichtet

Ja Nein

Wir haben das Produkt weitervertrieben und weitere Verbraucher über den beigefügten dringenden Sicherheitshinweis für Medizinprodukte gemäß den oben genannten Anweisungen informiert.

Ja Nein

Das Antwortformular ist innerhalb eines Monats an hillrom1329OUS@stericycle.com zurückzusenden.

