

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 Stati Uniti	URGENTE: Avviso di sicurezza	MOD1329
---	-------------------------------------	----------------

30 aprile 2021

WA-MOD1329

Nome del cliente Indirizzo del cliente Paese del cliente,

Denominazione commerciale del prodotto interessato:

Trasformatore da parete WelchAllyn GS777 (tutti i modelli) e PRO BP 3400 (modelli manuali, con supporto da tavolo, con supporto a parete)

Avviso di sicurezza

Gentile cliente di Welch Allyn,

Descrizione del problema:

Welch Allyn, Inc. (una società Hill-Rom) ha emesso la presente lettera per avvertire gli utenti in merito al potenziale rischio associato all'ingresso accidentale di liquidi in seguito alla pulizia degli alimentatori utilizzati in combinazione con il trasformatore a parete WelchAllyn GS777 e i dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna ProBP 3400. Il trasformatore a parete GS777 è stato immesso sul mercato nel 2012 ed è attualmente in vendita. Il dispositivo digitale per la misurazione della pressione sanguigna ProBP 3400 è stato immesso sul mercato nel 2010 ed è attualmente in vendita.

Rischio potenziale:

Vi è il rischio di un possibile cortocircuito elettrico interno e scosse elettriche qualora del liquido detergente entri nell'alimentatore e quest'ultimo venga collegato alla presa elettrica senza che tale liquido detergente sia stato asciugato completamente. Il presente avviso viene distribuito agli utenti per informarli in merito a questo rischio potenziale e fornire istruzioni circa un'adeguata pulizia dell'alimentatore. Il modello WelchAllyn GS777 è un dispositivo montabile a parete o su una base mobile. Mantiene e fornisce l'alimentazione a dispositivi portatili di piccole dimensioni come le testine di oftalmoscopi e otoscopi. Il dispositivo per la misurazione della pressione sanguigna ProBP 3400 (tutti i modelli) è un dispositivo digitale di misurazione della pressione del sangue che può essere utilizzato in modalità portatile, montata a parete o su una base mobile.

Trasformatore a parete GS777



Dispositivo per la misurazione della pressione sanguigna ProBP 3400



Contesto:

Hillrom ha ricevuto 10 contestazioni riguardanti scosse elettriche nell'unità della spina adattatrice durante il collegamento dell'alimentatore utilizzato con i trasformatori a parete WelchAllyn GS777 e i dispositivi mobili di misurazione della pressione sanguigna ProBP 3400 in una presa elettrica. Alla data odierna, siamo a conoscenza di una lesione segnalata in relazione a questo problema.

Le nostre indagini hanno confermato che le segnalazioni sono derivate dall'ingresso accidentale di liquido nella presa di alimentazione durante la pulizia.

In base alle nostre indagini, l'ingresso accidentale di liquidi avviene con maggiore probabilità all'interno delle fessure della sotto-unità della spina adattatrice come illustrato di seguito.

<i>Fessure nella sotto-unità della spina adattatrice</i>	<i>Inserimento della sotto-unità della spina adattatrice nell'alimentatore</i>	<i>Fessure nel montaggio completo della sotto-unità della spina adattatrice e dell'alimentatore</i>
		

Gli alimentatori GS777 e ProBP 3400 non sono concepiti per essere puliti con panni imbevuti di liquido e non devono essere inseriti in una presa elettrica da bagnati.

Per ridurre il rischio di scosse elettriche, assicurarsi di seguire le raccomandazioni per la pulizia indicate di seguito:

Durante la pulizia:

1. Scollegare l'alimentatore dalla presa.
2. Assicurarsi che il panno per la pulizia non sia bagnato (non goccioli o sia impregnato di liquido detergente).
3. Esercitare una pressione minima sul panno durante la pulizia; evitare di strofinare le fessure identificate sulla presa adattatrice in quanto questi punti comportano il maggiore rischio di ingresso di liquido.
4. Assicurarsi che l'alimentatore e il cavo di alimentazione siano asciutti prima di collegarli a una presa elettrica.
5. Tenere saldamente i lati dell'alimentatore durante l'inserimento in una presa elettrica, come illustrato di seguito. Evitare il contatto con la parte inferiore dell'alimentatore dove vi è il maggior rischio di accumulo del liquido detergente.

**Azione che l'utente deve intraprendere:**

Condividere il presente documento con i potenziali utilizzatori all'interno della propria organizzazione per invitarli a seguire le istruzioni per un'adeguata pulizia. Completare il modulo di risposta allegato e inviarlo a hillrom1329OUS@stericycle.com entro un mese.

Azione che il distributore deve intraprendere:

Condividere il presente documento con i propri utenti finali per invitarli a seguire le istruzioni per un'adeguata pulizia. Completare il modulo di risposta allegato e inviarlo a hillrom1329OUS@stericycle.com entro un mese. Contattare hillrom1329OUS@stericycle.com per ricevere una copia elettronica del presente avviso e del modulo di risposta insieme a ulteriori istruzioni per avvisare i propri clienti.

Azioni intraprese da Hillrom:

Hillrom sta aggiornando le istruzioni per l'uso dei dispositivi GS777 e ProBP 3400 inserendo le raccomandazioni per la pulizia di cui sopra. Le istruzioni per l'uso dei prodotti sono consultabili a questi indirizzi:

Trasformatore a parete GS777:

<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>

Questi link saranno aggiornati con le nuove istruzioni per la pulizia non appena disponibili.

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
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
PORTOGALLO	+353 (0) 46 90 67 790, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
REGNO UNITO	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
SVIZZERA	+44 207 365 6780, Opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com

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	• Responsabili della gestione 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,



Joel Roth
Direttore, Garanzia di qualità



Modulo di risposta / Ricevuta

Oggetto: Possibile ingresso di liquidi nel trasformatore a parete GS777 e nel dispositivo ProBP 3400 (MOD1329)

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

Completi il modulo seguente con le informazioni corrette e **restituisca il presente modulo di risposta entro un mese**. Grazie!

Numero di conto WelchAllyn/Hillrom (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 compreso l'Avviso urgente sulla sicurezza del dispositivo medicale allegato e informato tutte le persone coinvolte comunicando loro le istruzioni per effettuare un'adeguata pulizia

☐ Sì ☐ No

Abbiamo distribuito il prodotto e avvisato gli ulteriori clienti riguardo all'Avviso urgente sulla sicurezza del dispositivo medicale allegato facendo riferimento alle istruzioni indicate sopra. ☐ Sì ☐ No

Il modulo di risposta deve essere inviato a hillrom1329OUS@stericycle.com entro un mese.

