

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>PILNE: zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa</b>	<b>MOD1329</b>
---	--	----------------

30 kwietnia 2021

WA-MOD1329

Nazwa klienta Adres klienta – ulica Kraj klienta,

Nazwa handlowa wadliwego produktu:

**Transformator ścienny Welch Allyn GS 777 (wszystkie modele) i PRO BP 3400 (modele ręczne, ściennie i biurkowe)**

### **Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

Szanowny Kliencie firmy Welch Allyn!

#### **Opis problemu:**

Welch Allyn, Inc. (spółka należąca do grupy Hill-Rom) niniejszym informuje o potencjalnym ryzyku związanym z przypadkowym przedostaniem się do urządzenia płynu w wyniku czyszczenia zasilacza używanych z transformatorem ściennym Welch Allyn GS 777 i aparatami do mierzenia ciśnienia krwi ProBP 3400. Transformator ścienny GS 777 został wprowadzony na rynek w 2012 roku i w dalszym ciągu znajduje się w sprzedaży. Aparat do mierzenia ciśnienia krwi ProBP 3400 został wprowadzony na rynek w 2010 roku i w dalszym ciągu znajduje się w sprzedaży.

#### **Potencjalne ryzyko:**

Istnieje ryzyko wewnętrznego zwarcia elektrycznego i porażenia prądem elektrycznym w przypadku przedostania się płynu czyszczącego do zasilacza i podłączenia zasilacza do gniazdka elektrycznego, zanim płyn czyszczący całkowicie wyschnie. Niniejsze zawiadomienie ma za celu uświadomić użytkownikom to ryzyko i przedstawić im instrukcje dotyczące właściwego czyszczenia zasilacza. Urządzenie Welch Allyn GS 777 jest przeznaczone do montażu na ścianie lub na mobilnym stojaku. Przechowuje ono i dostarcza prąd do małych ręcznych urządzeń takich jak głowice oftalmoskopów i otoskopów. Aparat do mierzenia ciśnienia krwi ProBP 3400 (wszystkie modele) to cyfrowe urządzenie do mierzenia ciśnienia krwi, którego można używać jako urządzenie ręczne, mobilne lub ściennie.

Transformator ścienny GS 777



Aparat do mierzenia ciśnienia krwi ProBP 3400



## Wprowadzenie:

Firma Hillrom otrzymała 10 zgłoszeń dotyczących zwarcí elektrycznych w adapterze (przejściówce) przy podłączaniu do gniazdka elektrycznego zasilaczy używanych z transformatorami ściennymi Welch Allyn GS 777 i przenośnymi aparatami do mierzenia ciśnienia krwi ProBP 3400. Według naszej wiedzy dotychczas zgłoszono jeden uraz w wyniku takiego zdarzenia.

Nasze dochodzenie potwierdziło, że zgłaszane skargi były wynikiem przypadkowego przedostania się płynu do zasilacza podczas jego czyszczenia.

Na podstawie naszego dochodzenia stwierdziliśmy, że największe prawdopodobieństwo przypadkowego przedostania się płynu do środka urządzenia dotyczy szczelin adaptera przedstawionych poniżej.



Zasilacze do urządzeń GS 777 i ProBP 3400 nie należy czyścić za pomocą mokrych ściereczek i nie należy podłączać ich do gniazdka elektrycznego, gdy są mokre.

**Aby zminimalizować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, należy przestrzegać poniższych zaleceń dotyczących czyszczenia urządzenia.**

### Podczas czyszczenia:

1. Należy wyjąć zasilacz z gniazdka elektrycznego.
2. Ściereczka używana do czyszczenia nie może być za bardzo nasączona płynem czyszczącym (tzn. płyn nie może z niej kapać).
3. Podczas czyszczenia należy przyciskać ściereczkę do urządzenia z minimalną siłą; należy unikać wycierania szczelin adaptera, ponieważ te miejsca są najbardziej podatne na przedostanie się płynu do środka.
4. Przed podłączeniem zasilacza i przewodu elektrycznego do gniazdka należy sprawdzić, czy są one suche.
5. Przy podłączaniu zasilacza do gniazdka elektrycznego należy trzymać go w sposób przedstawiony poniżej. Należy unikać dotykania dolnej części zasilacza, ponieważ w tym miejscu istnieje największe ryzyko gromadzenia się płynu czyszczącego.



### **Czynności do wykonania przez użytkownika:**

Prosimy przekazać niniejsze informacje potencjalnym użytkownikom w Państwa organizacji, aby przypomnieć im o konieczności przestrzegania instrukcji dotyczących właściwego sposobu czyszczenia. Należy wypełnić dotychczasowy formularz odpowiedzi i wysłać go na adres [hillrom1329OUS@stericycle.com](mailto:hillrom1329OUS@stericycle.com) w ciągu miesiąca.

### **Czynności do wykonania przez dystrybutora:**

Prosimy przekazać niniejsze informacje użytkownikom końcowym, aby przypomnieć im o konieczności przestrzegania instrukcji dotyczących właściwego sposobu czyszczenia. Należy wypełnić dotychczasowy formularz odpowiedzi i wysłać go na adres [hillrom1329OUS@stericycle.com](mailto:hillrom1329OUS@stericycle.com) w ciągu miesiąca. Prosimy napisać na adres [hillrom1329OUS@stericycle.com](mailto:hillrom1329OUS@stericycle.com), aby otrzymać elektroniczną wersję niniejszego zawiadomienia, formularz odpowiedzi i dalsze instrukcje do przekazania działowi księgowości.

### **Działania podejmowane przez firmę Hillrom:**

Firma Hillrom wprowadza zmiany do instrukcji obsługi urządzeń GS 777 i ProBP 3400 w celu uwzględnienia w nich powyższych zaleceń dotyczących czyszczenia. Instrukcje obsługi powyższych produktów można znaleźć na następujących stronach:

Transformator ścienny GS 777:

<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>

Po wprowadzeniu zmian do instrukcji obsługi nowe wersje będą dostępne pod powyższymi linkami.

## Dane kontaktowe osoby referencyjnej:

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom / Welch Allyn, korzystając z adresu e-mail lub numeru podanego poniżej.

Region/kraj	Telefon działu technicznego	Adres e-mail działu pomocy technicznej
REPUBLIKA CZESKA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
NIEMCY	+49 6950 985 132, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
WŁOCHY	+39 0269682425, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
HOLANDIA	+31 (0) 20 206 13 60, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
BELGIA	+31 20 206 13 60, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
SŁOWENIA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ROSJA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
POLSKA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FRANCJA	+33 1 57 32 49 94, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ŁOTWA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
TURCJA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
MAROKO	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
CHORWACJA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
PORTUGALIA	+353 (0) 46 90 67 790, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
WIELKA BRYTANIA	+41 44 6545315	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
SZWAJCARIA	+44 207 365 6780, opcja 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>

### Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Prosimy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim właściwym pracownikom. Może to dotyczyć na przykład następujących osób/miejsc:

• oddziały ratunkowe	• własny personel konserwacyjny
• oddziały intensywnej terapii dla dorosłych	• pielęgniarze specjalizujący się w
• wszystkie oddziały i przychodnie	• dyrektorzy medyczni
• pracownicy inżynierii biomedycznej	• dyrektorzy wykonawczy ds.
• kierownicy ds. zarządzania klinicznego	• oddziały onkologiczne
• oddziały opieki dziennej	• oddziały intensywnej opieki
• działy EBME (obsługi technicznej)	• kierownicy ds. ryzyka
• sklepy z wyposażeniem i biblioteki	• menedżerowie ds. zaopatrzenia
• kierownicy ds. zdrowia i bezpieczeństwa	• sale operacyjne

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane lokalnemu organowi regulacyjnemu.

Z poważaniem

*Joel Roth*

Joel Roth  
Dyrektor, Dział Zapewniania Jakości

# Formularz odpowiedzi / potwierdzenie odbioru

**Temat: Potencjalne przedostawanie się płynu do transformatora ściennego GS777 i ProBP 3400 (MOD1329)**

**Ważne jest, aby odesłać** niniejszy formularz w celu potwierdzenia odbioru i przekazać nam niezbędne informacje.

Prosimy podać poniżej prawidłowe informacje i **odesłać niniejszy formularz odpowiedzi w ciągu jednego miesiąca**. Dziękujemy!

Numer konta Welch Allyn / Hillrom (jeśli znany): \_\_\_\_\_

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres placówki: \_\_ \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_ Kraj: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby kontaktowej ze strony placówki (drukowanymi literami):

\_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

## **Podjęto działania sprawdzające:**

Zapoznaliśmy się z dołączonym pilnym zawiadomieniem na temat bezpieczeństwa urządzenia medycznego, rozumiemy jego treść i poinstruowaliśmy właściwe osoby, jak należy czyścić urządzenie.

Tak  Nie

Przekazaliśmy dalej produkt i powiadomiliśmy dodatkowych klientów o dołączonym pilnym zawiadomieniu na temat bezpieczeństwa urządzenia medycznego zgodnie z przedstawionymi powyżej instrukcjami.  Tak  Nie

Formularz odpowiedzi należy wysłać na adres: [hillrom1329OUS@stericycle.com](mailto:hillrom1329OUS@stericycle.com) w ciągu miesiąca.