

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R

VIGTIGT: Opfølgende produktsikkerhedsmeddelelse

August 14, 2020

WA-MOD1299R-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip
Customer Number:

Det berørte produkts handelsbetegnelse:
Welch Allyn-patientledninger eller -afledningssæt

Handlingstype: Produkttilbagekaldelse

Kære Welch Allyn-kunde

I april 2020 modtog du en produktsikkerhedsmeddelelse fra Welch Allyn (se Bilag E). I meddelelsen blev du informeret om, at visse patientledninger og afledningssæt muligvis ikke opfylder de specificerede krav til EKG-ydeevne, hvis din enhed bruges under en ekstern defibrilleringshændelse. Efter at have drøftet sagen med vores førende kompetente myndighed i Europa, Health Products Regulatory Authority (HPRA), underretter vi dig hermed om, at den korrigerende handling er ændret fra en rådgivende meddelelse til en produkttilbagekaldelse på det europæiske marked.

Den specifikke beskrivelse af problemet, den(de) potentielle risiko(risici) og det(de) berørte produkt(er) gentages nedenfor. Denne opfølgende produktsikkerhedsmeddelelse er en yderligere afklaring af den potentielle påvirkning af EKG-kurven efter en defibrilleringshændelse (se afsnittet "Potentiel risiko"). Denne opfølgende produktsikkerhedsmeddelelse indeholder også anvisninger til, hvordan du får ombyttet dit produkt, samt en påmindelse om vigtigheden af at anvende produktet som foreskrevet i apparatets brugermanualer (se afsnittet "Dette skal du gøre som bruger").

Beskrivelse af problemet:

Welch Allyn's interne tests indikerer, at Welch Allyn-produkter, der bruger de berørte patientledninger eller afledningssæt, i ekstremt sjældne tilfælde muligvis ikke opfylder kravene til "defibrillationsmodstand" i standarden EN/IEC 60601-2-25 Medical Electrical Equipment. Disse krav findes i "Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs" ("Særlige krav til elektrokardiografers sikkerhed" - en standard, som produktet hævder at opfylde).

Potentiel risiko:

Hvis elektrokardiografens afledninger bliver på patienten under defibrilleringen, kan afledningssættet blive beskadiget, hvilket påvirker apparatets ydeevne. Især kan det under en defibrilleringshændelse ske, at EKG-kurven ikke gendannes, eller at kurveamplituden reduceres. Hvis afledningerne er beskadiget, og dette ikke registreres af brugeren under defibrilleringen, kan enheden efterfølgende blive anvendt på andre patienter og påvirke diagnose og behandling. Det er imidlertid vores vurdering, at patientskader ikke er sandsynlige. Hidtil har der været over 162.000.000 estimerede patienterfaringer med de berørte produkter, og Welch Allyn har ikke modtaget nogen rapporter om patientskade.

Berørte produkter:

De produkter, der er relateret til denne meddelelse, er fremstillet mellem d. 12. oktober 2015 og d. 10. september 2019. Partier fremstillet og produkter købt efter d. 10. september 2019 overholder EN/IEC 60601-2-25-standarden. En liste over de berørte varenumre findes i Bilag B. I Bilag C findes et billede af partiets nummermærkninger, så du lettere kan identificere de produkter, du har på lager.

Dette skal du gøre som bruger:

- For at anmode om ombytning af dine produkter skal du udfylde godkendelsesformularen i Bilag A og returnere den til Welch Allyn **indenfor de næste to uger**. Welch Allyn vil svare med en bekræftelsesmeddelelse, som angiver, hvornår de nye produkter vil være klar til afsendelse. Straks efter, du har modtaget de nye produkter, skal de berørte ledninger destrueres. De berørte ledninger skal ikke returneres til Welch Allyn.
- Følg vejledningen nedenfor, som beskriver, hvordan du bruger dit medicinske apparat på en sikker måde, indtil du modtager nye ledninger:
 1. Læs omhyggeligt afsnittet "potentielt risiko" ovenfor. Forstå, hvordan EKG-kurven muligvis kan ændre sig efter en defibrilleringshændelse.
 - EKG-kurven kan blive støjende
 - Måske vises EKG-kurven ikke mere
 - EKG-signalets amplitude reduceres måske
 2. Sørg for, at uddannet personale eller læger følger brugsvejledningdelen i din brugermanual og forstår påvirkningen af EKG-kurven.
 - Dit EKG-apparat er beregnet til anvendelse i et klinisk miljø, af en læge eller af uddannet personale, som handler efter ordre fra en autoriseret læge. Det er ikke beregnet til at være eneste metode til diagnosticering
 - EKG-fortolkningerne har kun betydning, hvis de bruges sammen med en lægelig vurdering, og hvis alle andre relevante patientdata tages i betragtning.
- Denne meddelelse skal sendes til alle relevante personer i din organisation eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til. Hvis du er forhandler, bedes du læse Bilag D, som giver dig anbefalinger til, hvordan du gennemfører anvisningerne i denne produktsikkerhedsmeddelelse i forhold til dine kunder.

Kontaktperson:

Hvis du har spørgsmål vedr. denne meddelelse, bedes du kontakte Hillrom/Welch Allyn Technical Support på følgende e-mailadresser eller telefonnumre:

Område/land	Teknisk support, tlf.	Teknisk support, e-mail
ØSTRIG	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, tryk 3	eme.techsupport@hillrom.com

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R

DANMARK	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (ØVRIGE)	+353 46 90 67790, tryk 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLAND	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANKRIG	+33 1 57 32 49 94, tryk 3	eme.techsupport@hillrom.com
DEN IBERISKE HALVØ	+34 91 7 4 99 357, tryk 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRLAND	+353 46 90 67790, tryk 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIEN	+39 0269682425, tryk 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORGE	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SVERIGE	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SCHWEIZ	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
STORBRITANNIEN	+44 207 365 6780, tryk 3	eme.techsupport@hillrom.com

Du bedes sørge for, at denne meddelelse udsendes til alt relevant personale. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til:

• Akutafdelinger	• Internt servicepersonale
• Intensive voksenafsnit	• IV-specialsygeplejersker
• Alle afdelinger og klinikker	• Medicinske direktører
• Biomedicinske teknikere	• Ledere af sygeplejeafdelinger
• Ledere af kliniske forskningsafdelinger	• Onkologifsnit
• Ambulante operationsstuer	• Pædiatriske intensivafsnit
• Elektro-biomedicinske afdelinger	• Risikoansvarlige
• Udstyrslagre og biblioteker	• Forsyningsansvarlige
• Sundheds- og sikkerhedsansvarlige	• Operationsstuer

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet videregivet til de lokale kontrolmyndigheder.

Med venlig hilsen



Mark Elliott
Direktør, Kvalitetssikring

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls,
NY 13153 USA

URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R

Bilag A

MOD1299R Bekræftelsesformular til produktsikkerhedsmeddelelse

Iflg. vores optegnelser har du modtaget en eller flere af de berørte patientledninger eller afledningssæt:

WA-MOD1299R-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip
Customer Number:

Du bedes udfylde, underskrive og returnere denne formular til mod1299@hillrom.com **indenfor to uger efter modtagelse.**

1. Vi har læst og forstået vedlagte produktsikkerhedsmeddelelse. Ja Nej
2. Vi har omhyggeligt læst afsnittet "Potentiel risiko" og forstår, hvordan EKG-kurven muligvis kan ændre sig efter en defibrilleringshændelse. Ja Nej
3. Vi har sikret, at uddannet personale/læger følger brugsvejledningdelen i apparatets brugermanual og forstår påvirkningen af EKG-kurven. Ja Nej
4. Vi har gennemgået de i Bilag B nævnte produkter og verificeret hele vores beholdning af de produkter, som skal ombyttes. Ja Nej
5. Nedenfor bedes du anføre varenummer og antal for de produkter, som skal ombyttes. Efter modtagelse af denne formular vil Welch Allyn svare med en bekræftelsesmeddelelse, som angiver, hvornår de ombytningsprodukterne er klar til afsendelse.

Varenummer	Antal

Varenummer	Antal

Med din underskrift nedenfor bekræfter du, at du har læst ovenstående anvisninger, at du har redegjort for alle produkter, som er omfattet af denne tilbagekaldelse, og at du vil destruere de berørte ledninger straks efter, at du har modtaget ombytningsprodukterne.

Underskrift: _____ Dato: _____

Telefonnummer: _____ E-mailadresse: _____

Underskrivers navn (blokbogstaver) _____

Underskrivers titel: _____ Kundekontonr.: _____

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Field Safety Notice Follow-up	MOD1299R
---	--	-----------------

Bilag B: Produkt

Vare-nummer	Beskrivelse	Brugt sammen med*	Pose-/flagetiket	Produktionsperiode**	Produktmærkning	Mærkningskonfiguration	Produktionsperiode*	Forventet dato for ombygning
9293-017-50	PAT CBL 10WIRE LEADFORM AHA SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1219	Stamp	MM, YY	10, 15 - 12, 19	01/09/2020
9293-017-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 1119	Stamp	MM, YY	10, 15 - 12, 19	30/04/2021
9293-026-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL IEC SNAP	H12+/X12+	(10) MMY	1015 - 0120	Stamp	MM, YY	1015 and later	01/09/2020
9293-028-51	PAT CBL 6WIRE IEC SNAP	H12+	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	13/05/2021
9293-032-51	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-52	PAT CBL 10WIRE AHA BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	01/09/2020
9293-032-53	PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW	ELI 10/ELI 350	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-033-53	PAT CBL 10WIRE IEC SNAP JSCREW	S12/S19	(10) MMY	1015 and later	Date Code Wheel	MMYY	1015 and later	29/03/2021
9293-046-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE AHA BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1019	Printed	YYWW	1542 - 1940	01/09/2020
9293-046-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-046-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Printed	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0320	Printed	YYWW	1542 - 2009	30/04/2021
9293-046-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 IEC BANA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0220	Printed	YYWW	1542 - 2005	30/04/2021
9293-046-81	LEAD SET AM15 13-WIRE BANANA IEC GRAY	AM15	(10) MMY	1015 and later	Printed	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-046-82	RPLCE LD SET AM15E, E2-E4, BANANA	AM15	(10) MMY	1015 and later	Printed	YYWW	1542 and later	01/09/2020
9293-047-60	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP AHA GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-047-61	LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMB CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Printed	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 IEC CLIP GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Printed	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020
9293-047-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRY	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 0420	Printed	YYWW	1542 - 2014	01/09/2020

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Field Safety Notice Follow-up	MOD1299R
---	--	-----------------

Vare-nummer	Beskrivelse	Brugt sammen med*	Pose-/flagetiket	Produktionsperiode**	Produktmærkning	Mærknings-konfiguration	Produktionsperiode*	Forventet dato for ombytning
9293-047-70	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT AHA CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	30/04/2021
9293-047-71	LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT IEC CLIP	WAM/AM12	(10) MMY	1015 - 1119	Printed	YYWW	1542 - 1944	01/09/2020
9293-061-50	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS AHA GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	No Marking	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-51	CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	No Marking	N/A	N/A	09/05/2021
9293-061-53	CBL 10WIRE LF LRG ECG SNAP ENDS IEC GRAY	S4	(10) WWY	4215 and later	No Marking	N/A	N/A	09/05/2021
S4-Q-AXX-XXX	S4 TRANSMITTER 5-WIRE NO SpO2 GEN2	Surveyor Central System	N/A	N/A	Label	(21) 1YYWWXXXXXX	SN 11542XXXXXX - SN 11937XXXXXX	01/09/2020

* Bemærk: Dataindsamlingsmodulerne WAM, AM12 og AM15 sælges sammen med de medicinske apparater ELI 150c, 250c, 230, 280, 350, 380, Rscribe, ELI PC, Xscribe og Q-Stress.

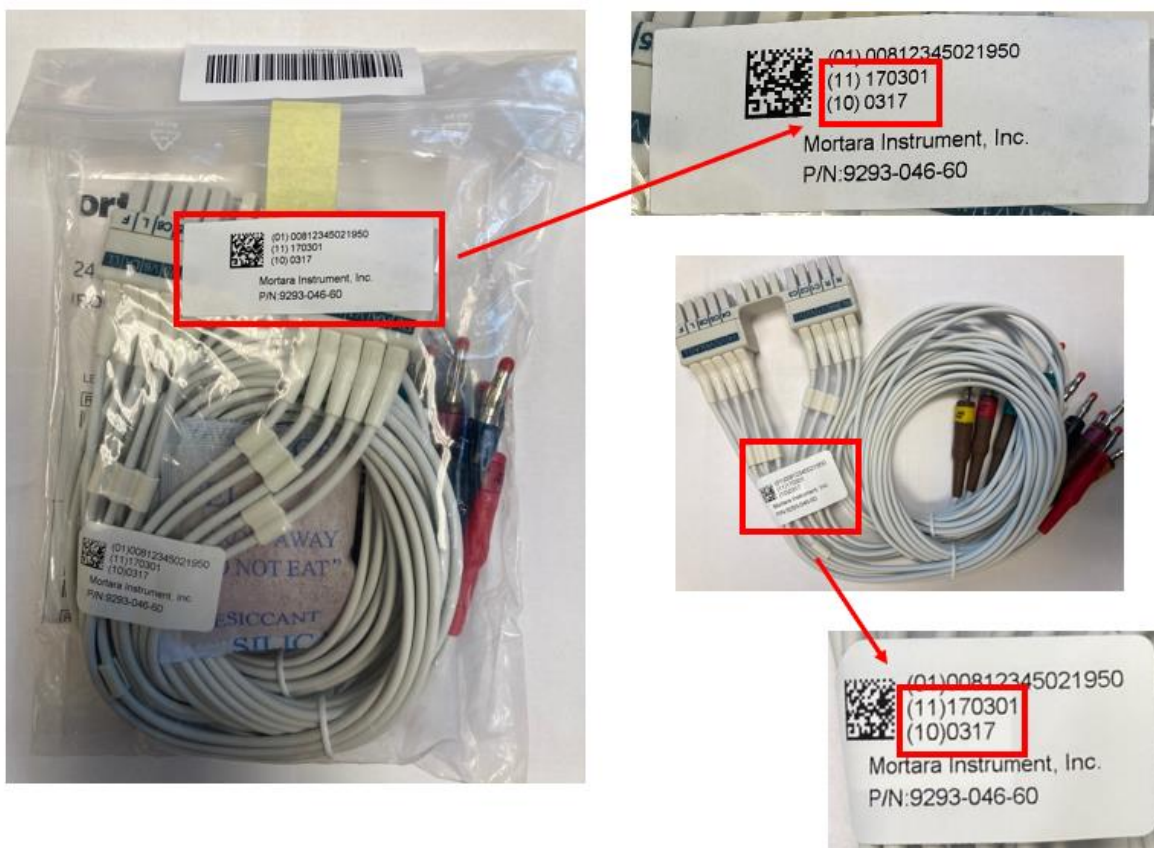
Bemærk: Din patientledning eller dit afledningssæt er ikke berørt af denne tilbagekaldelse, hvis de er købt efter d. 10. september 2019. Hvis din patientlednings eller dit ledningssæts PE-pose har en orange "PASS"-mærkat som vist nedenfor, er produktet testet og godkendt iht. EN/IEC 60601-2-25 og **er ikke berørt af denne tilbagekaldelse.



Bilag C: Partnummermærkninger

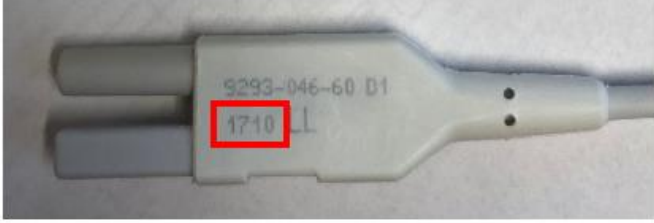


Poseetiketter og flagetiketter

Partnummeret eller produktionsdatoen findes enten udenpå PE-posen **ELLER** på ledningens flagetiket som vist nedenfor. Se **Bilag B** for at identificere den relevante dataafgræns og produktionsperiode til kontrol af din lagerbeholdning.



Apparatets mærkning

Hvis PE-posen er smidt væk eller flagetiketten ikke er tilgængelig, skal du kontrollere den permanente mærkning på patientledningerne eller afledningssættene som vist nedenfor. Se **Bilag B** for at identificere den relevante dataafgræns og produktionsperiode til kontrol af din lagerbeholdning.

Produktmærkning	Varenumre	
 <p><i>Figur 1: Trykt ÅÅUU</i></p>	9293-046-60 9293-046-61 9293-046-63 9293-046-65 9293-046-67 9293-046-81 9293-046-82	9293-047-60 9293-047-61 9293-047-63 9293-047-65 9293-047-67 9293-047-70 9293-047-71
 <p><i>Figur 2: Datohjul MMÅÅ</i></p>	9293-028-51 9293-032-51 9293-032-52 9293-032-53 9293-033-53	
 <p><i>Figur 3: Stemplet MM og ÅÅ</i></p>	9293-017-50 9293-017-51 9293-026-51	
 <p><i>Figur 4: S4 telemeter serienr.-etiket</i></p>	S4-Q-AXX-XXX	

VIGTIGT: Opfølgende produktsikkerhedsmeddelelse

Bilag D: Anbefalinger til forhandlere

Hvis du har videresolgt de berørte produkter, skal du sikre dig, at al kommunikation med dine kunder instruerer dem om at sende alle oplysninger direkte til dig og ikke til Welch Allyn, Inc. Svarformularen, som er vedlagt vores brev (Bilag A), må ikke sendes som om den er skrevet til dine kunder.

Du bedes ændre svarformularen således:

1. **Udskift den røde tekst nedenfor** med dine kontaktoplysninger, så du modtager dine kundedata direkte.

Udfyld, underskriv og returner denne formular til mod1299@hillrom.com indenfor to uger efter modtagelse.

2. **Udskift den røde tekst nedenfor** med dit firmanavn.

*Anfør nedenfor varenummer og antal for de produkter, som skal ombyttes. Efter modtagelse af denne formular vil **Welch Allyn** svare med en bekræftelsesmeddelelse, som angiver, hvornår ombytningsprodukterne er klar til afsendelse.*

3. Du bedes inkludere eventuelle andre anvisninger til din kunde vedr. ombytning. Welch Allyn sender ikke ombytningsprodukter direkte til dine kunder. Eventuelle anmodninger skal håndteres mellem slutbrugeren og dig som sælger.

Bilag E: Oprindelig produktsikkerhedsmeddelelse (vedlagt)

WA-MOD1299-XXXX
Customer name
Customer Street Address
Customer Country, Zip

Det berørte produkts handelsbetegnelse: **Welch Allyn-patientledninger eller -afledningsæt**

Handlingstype: Frivillig korrigerende handling

Kære Welch Allyn-kunde

Nærmere oplysninger om de berørte produkter: Se liste over enhedsmodeller i Tabel 1.

Beskrivelse af problemet:

Interne tests indikerer, at de berørte Welch Allyn-produkter i ekstremt sjældne tilfælde muligvis ikke opfylder kravene til "defibrillationsmodstand" i EN/IEC 60601-2-25 Medical Electrical Equipment. Disse krav findes i standarden "Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs" ("Særlige krav til elektrokardiografers sikkerhed") - en standard, som produktet hævder at opfylde.

Potentiel risiko:

Hvis elektrokardiografens afledninger bliver på patienten under defibrilleringen, kan afledningssettet blive beskadiget, hvilket påvirker enhedens ydeevne og/eller den mængde energi, som leveres til patienten. Det er imidlertid vores vurdering, at patientskader ikke er sandsynlige. Hidtil har der været over 162.000.000 estimerede patienterfaringer med de berørte produkter, og Welch Allyn har ikke modtaget nogen rapporter om patientskade.

Berørte produkter:

De produkter, der er relateret til denne meddelelse, er fremstillet mellem d. 12. oktober 2015 og d. 10. september 2019. En liste over de berørte varenumre findes i Tabel 1.

Dette skal du gøre som bruger:

- Welch Allyn informerer dig om problemet, da produktet muligvis ikke opfylder de krav til ydeevne, som er anført i vores bruger- og servicemanualer. Baseret på vores risikovurdering er enheden dog fortsat sikker og effektiv i brug
- Denne meddelelse skal videresendes til alle relevante personer i din organisation eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.
- Hvis du har solgt dette produkt videre, bedes du sende denne produktsikkerhedsmeddelelse i sin helhed til dine slutbrugere.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT: Field Safety Notice	MOD1299
---	------------------------------------	----------------

Bilag E: Oprindelig produktsikkerhedsmeddelelse (fortsat)

Kontaktperson:

Hvis du har spørgsmål vedr. denne meddelelse, bedes du kontakte Hillrom/Welch Allyn Technical Support på følgende e-mailadresser eller telefonnumre:

Område/land	Teknisk support, tlf.	Teknisk support, e-mail
ØSTRIG	+43 1 795 67 186	eme.techsupport@hillrom.com
BENELUX	+31 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DANMARK	+45 38 48 73 57	eme.techsupport@hillrom.com
EUROPA (ØVRIGE)	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
FINLAND	+358 969 379 386	eme.techsupport@hillrom.com
FRANKRIG	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
TYSKLAND	+49 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DEN IBERISKE HALVØ	+34 91 7 4 99 357, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
INDIEN	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
IRLAND	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIEN	+39 0269682425, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
MELLEMØSTEN	+353 46 90 67790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
NORGE	+47 23 16 25 27	eme.techsupport@hillrom.com
SYDAFRIKA	+27(0)1000 17788	eme.techsupport@hillrom.com
SVERIGE	+46 8 5853 6551	eme.techsupport@hillrom.com
SCHWEIZ	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
STORBRITANNIEN	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

BILAG E: Oprindelig produktsikkerhedsmeddelelse (fortsat)

Du bedes sørge for, at denne meddelelse udsendes til alt relevant personale. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til:

• Akutafdelinger	• Internt servicepersonale
• Intensive voksenafsnit	• IV-specialsygeplejersker
• Alle afdelinger og klinikker	• Medicinske direktører
• Biomedicinske teknikere	• Ledere af sygeplejeafdelinger
• Ledere af kliniske forskningsafdelinger	• Onkologiafsnit
• Ambulante operationsstuer	• Pædiatriske intensivafsnit
• Elektro-biomedicinske afdelinger	• Risikoansvarlige
• Udstyrslagre og biblioteker	• Forsyningsansvarlige
• Sundheds- og sikkerhedsansvarlige	• Operationsstuer

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet videregivet til de lokale kontrolmyndigheder.

Med venlig hilsen



Mark Elliott
Direktør, Kvalitetssikring