

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

URGENT: Suivi de l'avis de sécurité

MOD1299R

URGENT : Suivi de l'Avis de sécurité

July 30, 2020

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

Nom commercial du produit concerné :
Câbles patient ou jeux de dérivations Welch Allyn

Types d'action : Rappel de périphérique

Cher client de Welch Allyn,

En avril 2020, vous avez reçu un avis de sécurité de la part de Welch Allyn (voir Annexe E). Celui-ci vous informe que certains câbles et jeux de dérivations de patients peuvent ne pas répondre aux exigences de performances ECG indiquées si votre appareil est utilisé au cours d'une défibrillation externe. Après discussion avec notre autorité principale compétente en Europe, l'Autorité de réglementation des produits de santé (HPRA), nous vous informons que l'action sur le terrain est passée d'un avis consultatif à un rappel de produit sur le marché européen.

La description spécifique du problème, les risques potentiels et les produits concernés sont rappelée ci-dessous. Cet Avis de sécurité fournit des informations supplémentaires sur l'impact potentiel que pourrait avoir une défibrillation sur la forme d'onde de l'ECG (cf section « Risque potentiel »). Il fournit également des instructions sur la façon de remplacer votre produit et vous rappelle l'importance de suivre les recommandations du manuel d'utilisation (voir section « Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur »).

Description du problème :

Les tests internes de Welch Allyn indiquent que, certains produits Welch Allyn utilisant des câbles ou des jeux de dérivations de patients impactés peuvent ne pas répondre aux exigences de « Résistance à la défibrillation » de la norme EN/CEI 60601-2-25 Appareils électromédicaux. Ce sont des critères spécifiques à la sécurité des électrocardiographes ; une norme que WA déclare respecter pour ses produits.

Risque potentiel :

Lorsque les dérivations de l'électrocardiographe restent sur un patient pendant la défibrillation, le jeu de dérivations de l'électrocardiographe peut être endommagé, nuisant ainsi aux performances de l'appareil. Plus spécifiquement, il se peut que lors d'une défibrillation, la forme d'onde de l'ECG puisse ne pas se rétablir ou que l'amplitude de la forme d'onde se réduise. Si des dérivations sont endommagées et qu'elles ne sont pas détectées par l'utilisateur lors de la défibrillation, l'appareil pourrait être ensuite utilisé sur d'autres patients, ce qui aurait un impact négatif sur le diagnostic et le traitement. Cependant, notre évaluation indique qu'il est fortement improbable qu'un patient soit impacté. À ce jour, il y a eu plus de 1 62 000 000 d'expériences patients avec les produits concernés et Welch Allyn n'a reçu aucun rapport de blessure.

Produit concerné :

Les produits associés à cette notification ont été fabriqués entre le 12 octobre 2015 et le 10 septembre 2019. Les lots fabriqués et les produits achetés après le 10 septembre 2019 sont conformes à la norme EN/IEC 60601-2-25. Un répertoire des numéros de pièces concernés est fourni en Annexe B. Une photo des marquages du numéro de lot se trouve en Annexe C pour faciliter l'identification du produit en votre possession.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Pour demander un remplacement de vos produits, remplissez le formulaire dans l'Annexe A et renvoyez-le à Welch Allyn **dans un délai de deux semaines**. Il vous sera envoyé un accusé de réception vous indiquant quand les remplacements seront disponibles pour expédition. Une fois les remplacements reçus, les câbles concernés doivent être immédiatement détruits. Ils ne doivent pas être renvoyés à Welch Allyn.
- Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour utiliser votre appareil en toute sécurité, en attente de réception des appareils de remplacement :
 1. Merci de lire attentivement la section « Risque potentiel » ci-dessus. Merci de prendre connaissance de comment la forme d'onde de l'ECG pourrait potentiellement être modifiée après une défibrillation.
 - La forme d'onde de l'ECG pourrait devenir bruyante
 - La forme d'onde de l'ECG peut cesser de s'afficher
 - L'amplitude du signal de l'ECG pourrait être réduite
 2. Veuillez à ce que le personnel qualifié ou les médecins se conforment à la section « Indications d'utilisation » de votre manuel d'utilisation et prenez connaissance de l'impact sur la forme d'onde de l'ECG.
 - Il est indiqué d'utiliser votre ECG dans un environnement clinique, par un médecin ou par du personnel qualifié agissant sur les ordres d'un médecin. L'appareil ne doit pas être utilisé comme méthode unique de diagnostic.
 - Les interprétations de l'ECG ne sont significatives que si elles sont utilisées conjointement avec une relecture d'un médecin, ainsi qu'avec la prise en compte de toutes les autres données pertinentes du patient.
- Cet avis doit être envoyé à toute personne qui doit en être informée au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. Si vous êtes un distributeur, veuillez consulter l'Annexe D pour obtenir des recommandations sur la façon d'exécuter cet Avis de sécurité avec vos clients.

Coordonnées de référence :

Si vous avez des questions concernant cet Avis, veuillez contacter l'assistance technique de Hillrom/Welch Allyn, en utilisant l'adresse email ou le numéro de téléphone ci-dessous.

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

URGENT: Suivi de l'avis de sécurité

MOD1299R

| Région / Pays | Téléphone du support technique | Email du support technique |
|----------------|--------------------------------|--|
| AUTRICHE | +43 1 795 67 186 | eme.techsupport@hillrom.com |
| BENELUX | +31 20 206 13 60, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| DANEMARK | +45 38 48 73 57 | eme.techsupport@hillrom.com |
| EUROPE (AUTRE) | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| FINLANDE | +358 969 379 386 | eme.techsupport@hillrom.com |
| FRANCE | +33 1 57 32 49 94, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| IBÉRIE | +34 91 7 4 99 357, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| IRLANDE | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| ITALIE | +39 0269682425, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| NORVÈGE | +47 23 16 25 27 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SUÈDE | +46 8 5853 6551 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SUISSE | +41 44 6545315 | eme.techsupport@hillrom.com |
| ROYAUME-UNI | +44 207 365 6780, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |

Veuillez-vous assurer que cet Avis est diffusé à tout le personnel concerné. Ceci peut inclure, mais pas exclusivement :

| | |
|--|--|
| • Services des urgences | • Personnel de maintenance interne |
| • Unités de soins intensifs pour adultes | • Infirmières spécialisées IV |
| • Tous les services et cliniques | • Directeurs médicaux |
| • Personnel d'ingénierie biomédicale | • Directeurs exécutifs infirmiers |
| • Gestionnaires de l'administration hospitalière | • Services d'oncologie |
| • Salles d'opération de cas journaliers | • Services de soins intensifs pédiatriques |
| • Départements de génie biomédical et électrique | • Gestionnaires des risques |
| • Magasins d'équipement et bibliothèques | • Gestionnaires de fournitures |
| • Gestionnaires de santé et sécurité | • Salles d'opération |

Le soussigné confirme que cet Avis a été communiqué à votre organisme de réglementation.

Cordialement,

Mark Elliott
Directeur, Assurance Qualité

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

URGENT: Suivi de l'avis de sécurité

MOD1299R

Annexe A
MOD1299R Formulaire de confirmation de l'Avis de sécurité

Selon nos données, vous avez reçu un ou plusieurs câbles patient ou jeux de dérivations concernés :

WA-MOD1299R-XXXX

Nom :

Adresse :

Code Postal

Référence Client :

Remplissez, signez et renvoyez ce formulaire à mod1299@hillrom.com **dans les 2 semaines suivant la réception.**

1. Nous avons lu et compris l'Avis de sécurité ci-joint. Oui Non
2. Nous avons lu attentivement la section « Risque potentiel » et comprenons comment la forme d'onde de l'ECG pourrait potentiellement être modifiée à la suite d'une défibrillation. Oui Non
3. Nous nous sommes assuré que le personnel qualifié / médecins se conforment à la section « Indications d'utilisation » du manuel d'utilisation de l'appareil et qu'ils comprennent l'impact sur la forme d'onde de l'ECG. Oui Non
4. Nous avons examiné les produits concernés en l'Annexe B et vérifié tous les stocks concernés encore en notre possession qui doivent être remplacés. Oui Non
5. Indiquez ci-dessous la référence et le nombre de produits concernés qui doivent être remplacés. Dès réception de ce formulaire, Welch Allyn vous enverra un accusé de réception vous indiquant quand les remplacements seront disponibles pour l'expédition.

| Référence | Qté |
|-----------|-----|
| | |
| | |
| | |
| | |

| Référence | Qté |
|-----------|-----|
| | |
| | |
| | |
| | |

En signant, vous confirmez que vous avez lu les instructions ci-dessus, que vous avez pris en compte tous les produits concernés par ce rappel et que vous détruirez immédiatement les câbles lors de la réception des remplacements.

Signature: _____ Date : _____

N° de téléphone : _____ Adresse email : _____

Nom du signataire (imprimé) _____

Titre du signataire : _____ N° Compte client : _____

| | | |
|---|--|-----------------|
| Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA | URGENT: Suivi de l'avis de sécurité | MOD1299R |
|---|--|-----------------|

Annexe B : Produit concerné

| Référence | Description | Utilisé avec* | Étiquette sur l'emballage / produit | Gamme concernée** | Marquage de l'appareil | Configuration du marquage | Gamme concernée** | Date de remplacement prévue |
|-------------|--|----------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------|
| 9293-017-50 | PAT CBL 10WIRE LEADFORM AHA SNAP | H12+/X12+ | (10) MMY | 1015 - 1219 | Tampon | MM, YY | 10, 15 - 12, 19 | 01/09/2020 |
| 9293-017-51 | PAT CBL 10WIRE LEADFORM IEC SNAP | H12+/X12+ | (10) MMY | 1015 - 1119 | Tampon | 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 | Tampon | MM, YY | 1015 et plus | 01/09/2020 |
| 9293-028-51 | PAT CBL 6WIRE IEC SNAP | H12+ | (10) MMY | 1015 et plus | Roue de codage de la date | MMYY | 1015 et plus | 13/05/2021 |
| 9293-032-51 | PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW | ELI 10/ELI 350 | (10) MMY | 1015 et plus | Roue de codage de la date | MMYY | 1015 et plus | 01/09/2020 |
| 9293-032-52 | PAT CBL 10WIRE AHA BANANA JSCREW | ELI 10/ELI 350 | (10) MMY | 1015 et plus | Roue de codage de la date | MMYY | 1015 et plus | 01/09/2020 |
| 9293-032-53 | PAT CBL 10WIRE IEC BANANA JSCREW | ELI 10/ELI 350 | (10) MMY | 1015 et plus | Roue de codage de la date | MMYY | 1015 et plus | 29/03/2021 |
| 9293-033-53 | PAT CBL 10WIRE IEC SNAP JSCREW | S12/S19 | (10) MMY | 1015 et plus | Roue de codage de la date | MMYY | 1015 et plus | 29/03/2021 |
| 9293-046-60 | LD SET WAM/AM12 10 WRE AHA BANA GRY | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 1019 | Imprimé | YYWW | 1542 - 1940 | 01/09/2020 |
| 9293-046-61 | LD SET WAM/AM12 10 WRE IEC BANA GRY | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 1119 | Imprimé | YYWW | 1542 - 1944 | 30/04/2021 |
| 9293-046-63 | RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS IEC BANA GRY | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 0320 | Imprimé | 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 | Imprimé | 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 | Imprimé | YYWW | 1542 - 2005 | 30/04/2021 |
| 9293-046-81 | LEAD SET AM15 13-WIRE BANANA IEC GRAY | AM15 | (10) MMY | 1015 et plus | Imprimé | YYWW | 1542 et plus | 01/09/2020 |
| 9293-046-82 | RPLCE LD SET AM15E, E2-E4, BANANA | AM15 | (10) MMY | 1015 et plus | Imprimé | YYWW | 1542 et plus | 01/09/2020 |
| 9293-047-60 | LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP AHA GRY | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 1119 | Imprimé | YYWW | 1542 - 1944 | 01/09/2020 |
| 9293-047-61 | LD SET WAM/AM12 10 WRE CLIP IEC GRY | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 1119 | Imprimé | YYWW | 1542 - 1944 | 30/04/2021 |

| | | |
|---|--|-----------------|
| Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA | URGENT: Suivi de l'avis de sécurité | MOD1299R |
|---|--|-----------------|

| Référence | Description | Utilisé avec* | Étiquette sur l'emballage / produit | Gamme concernée** | Marquage de l'appareil | Configuration du marquage | Gamme concernée** | Date de remplacement prévue |
|--------------|--|-------------------------|-------------------------------------|-------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| 9293-047-63 | RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMB CLIP IEC GRY | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 0420 | Imprimé | 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 | Imprimé | 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 | Imprimé | YYWW | 1542 - 2014 | 01/09/2020 |
| 9293-047-70 | LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT AHA CLIP | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 1119 | Imprimé | YYWW | 1542 - 1944 | 30/04/2021 |
| 9293-047-71 | LD SET WAM/AM12 10 WRE SHORT IEC CLIP | WAM/AM12 | (10) MMY | 1015 - 1119 | Imprimé | YYWW | 1542 - 1944 | 01/09/2020 |
| 9293-061-50 | CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS AHA GRAY | S4 | (10) WWY | 4215 et plus | Pas de marquage | N/A | N/A | 09/05/2021 |
| 9293-061-51 | CABLE 10 WIRE LF ECG SNAP ENDS IEC GRAY | S4 | (10) WWY | 4215 et plus | Pas de marquage | N/A | N/A | 09/05/2021 |
| 9293-061-53 | CBL 10WIRE LF LRG ECG SNAP ENDS IEC GRAY | S4 | (10) WWY | 4215 et plus | Pas de marquage | 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 |

* Remarque : Les modules d'acquisition WAM, AM12 et AM15 sont vendus avec les appareils médicaux ELI 150c, 250c, 230, 280, 350, 380, Rscribe, ELI PC, Xscribe et Q-Stress.

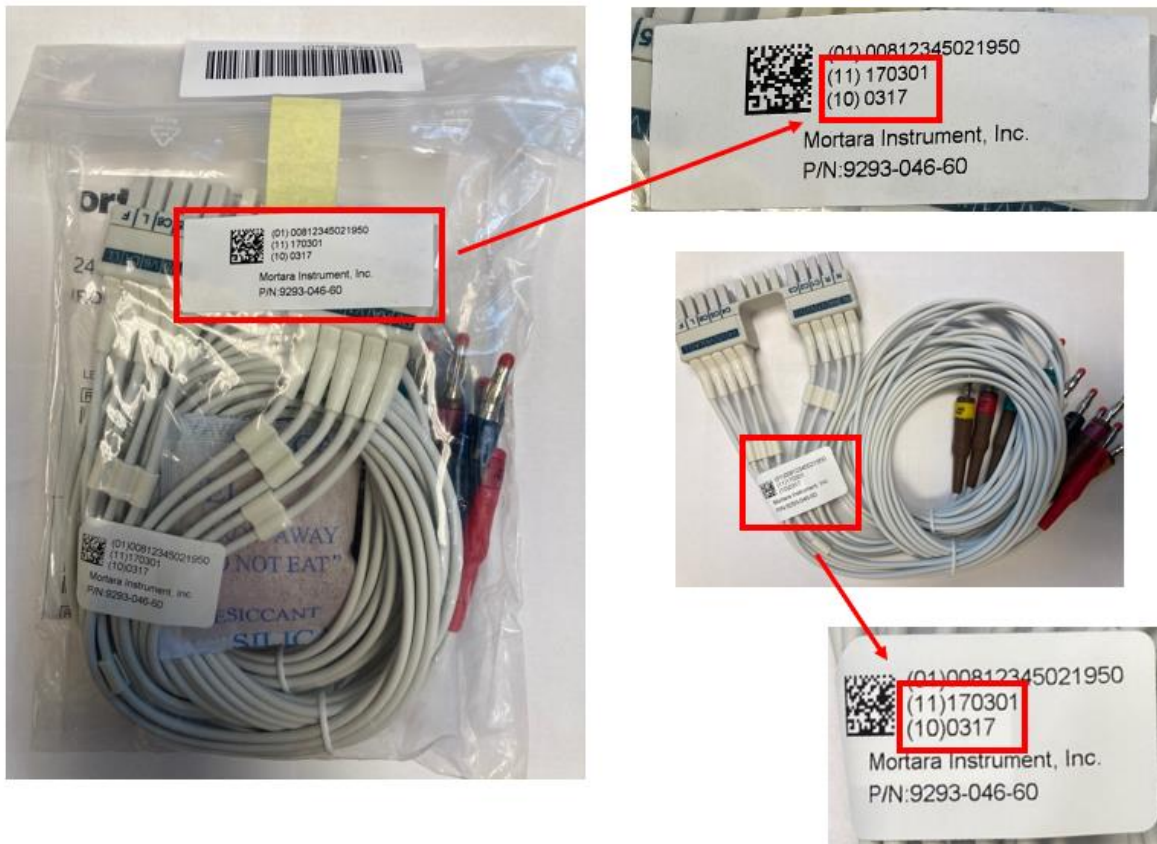
Remarque : Votre câble patient ou jeu de dérivations n'est pas concerné par ce rappel si la preuve d'achat est postérieure au 10 septembre 2019. Si le sachet en polyéthylène de votre câble patient ou jeu de dérivations comporte un autocollant orange « PASS » comme indiqué ci-dessous, ce stock a été testé pour répondre à la norme EN/CEI 60601-2-25 et **n'est pas concerné par ce rappel.



Annexe C : Marquage des numéros de lot

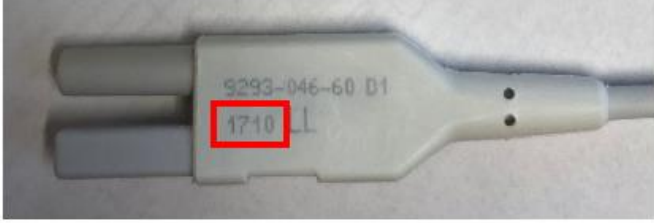



Étiquettes de sacs et étiquettes d'indicateurs

Le numéro de lot ou la date de production se trouve à l'extérieur du sac en polyéthylène **OU** sur l'étiquette de l'indicateur de fil comme indiqué ci-dessous. Merci de vous reporter à **Annexe B** pour identifier le délimiteur de données approprié et le produit impactée pour l'inspection de votre stock.



Marquages de l'appareil

Si le sac en polyéthylène a été jeté ou si l'étiquette d'indicateur n'est pas disponible, inspectez les imprimés sur les câbles patient ou les jeux de dérivation comme indiqué ci-dessous. Se reporter à l'**Annexe B** pour identifier la plage concernée pour l'inspection de votre stock.

| Marquage de l'appareil | Références | |
|---|---|---|
|  <p><i>Figure 1: yyww imprimées</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>Figure 2: Roue de codage de la date MMY</i></p> | 9293-028-51 9293-032-51 9293-032-52 9293-032-53 9293-033-53 | |
|  <p><i>Figure 3: Tampon MM et YY</i></p> | 9293-017-50 9293-017-51 9293-026-51 | |
|  <p><i>Figure 4: Étiquette N° de série du télémètre S4</i></p> | S4-Q-AXX-XXX | |

URGENT : Suivi de l'Avis de sécurité

Annexe D : Recommandations aux distributeurs

Si vous avez continué à distribuer les produits concernés, merci de vous assurer que toutes les communications faites à vos clients, mentionnent que toutes les informations doivent vous être directement renvoyées, et non à Welch Allyn, Inc. Le formulaire de réponse joint à notre lettre (Annexe A) ne doit pas être envoyé comme écrit à vos clients.

Veillez modifier le formulaire de réponse comme suit :

1. Mettez votre adresse email à la place du texte en rouge ci-dessous afin de recevoir directement vos données clients.

Remplissez, signez et renvoyez ce formulaire à mod1299@hillrom.com dans les 2 semaines suivant réception.

2. **Remplacez Welch Allyn en texte rouge ci-dessous** par le nom de votre société.

*Indiquez ci-dessous la référence et le nombre des produits concernés qui doivent être remplacés. Dès réception de ce formulaire, **Welch Allyn** vous enverra un accusé de réception indiquant quand les remplacements seront disponibles pour expédition.*

3. Incluez toute autre instruction à votre client concernant les remplacements. Welch Allyn n'enverra pas de produits de remplacement directement à vos clients. Toutes les demandes devront être gérées entre l'utilisateur final et votre société en tant que vendeur.

Annexe E : Avis de sécurité sur le terrain original (joint)

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

Nom commercial du produit concerné : **Câbles patient ou jeux de dérivations Welch Allyn**

Types d'action : Action de terrain volontaire

Cher client de Welch Allyn,

Détails sur les appareils concernés : Reportez-vous à la liste des modèles d'appareils selon le Tableau 1.

Description du problème :

Des tests internes ont indiqué que, dans des cas extrêmement rares, les produits Welch Allyn impactés peuvent ne pas répondre aux exigences de « Résistance à la défibrillation » de la norme EN/CEI 60601-2-25 Appareils électromédicaux. Ce sont des exigences particulières pour la sécurité des électrocardiographes ; une norme que le produit revendique respecter.

Risque potentiel :

Lorsque les dérivations de l'électrocardiographe restent sur un patient pendant une défibrillation, le jeu de dérivations de l'électrocardiographe peut être endommagé, ce qui affecte les performances de l'appareil et / ou la quantité d'énergie administrée au patient. Toutefois, notre évaluation indique qu'un préjudice au patient est hautement improbable. À ce jour, il y a eu plus de 162 000 000 d'expériences estimées de patients avec les produits concernés et Welch Allyn n'a reçu aucun rapport de blessure de patient.

Produit concerné :

Les produits associés à cette notification ont été fabriqués entre le 12 octobre 2015 et le 10 septembre 2019. Un répertoire des numéros de pièces concernés est fourni dans le Tableau 1.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Welch Allyn vous informe du problème car le produit peut ne pas être conforme aux revendications de performance de notre documentation de l'appareil. Néanmoins, sur la base de notre évaluation des risques, l'appareil continue d'être sûr et efficace à utiliser.
- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation, ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.
- Si vous avez continué à distribuer ce produit, transmettez cet Avis de sécurité sur le terrain, dans son intégralité, à vos utilisateurs finaux.

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

Annexe E : Avis de sécurité sur le terrain original (suite)

Coordonnées de référence :

Si vous avez des questions concernant cet Avis, veuillez contacter l'assistance technique de Hillrom/Welch Allyn, en utilisant l'adresse email ou le numéro de téléphone ci-dessous.

| Région / Pays | Téléphone du support technique | Email du support technique |
|----------------|--------------------------------|--|
| AUTRICHE | +43 1 795 67 186 | eme.techsupport@hillrom.com |
| BENELUX | +31 20 206 13 60, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| DANEMARK | +45 38 48 73 57 | eme.techsupport@hillrom.com |
| EUROPE (AUTRE) | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| FINLANDE | +358 969 379 386 | eme.techsupport@hillrom.com |
| FRANCE | +33 1 57 32 49 94, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| ALLEMAGNE | +49 6950 985 132, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| IBÉRIE | +34 91 7 4 99 357, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| INDE | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| IRLANDE | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| ITALIE | +39 0269682425, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| MOYEN-ORIENT | +353 46 90 67790, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |
| NORVÈGE | +47 23 16 25 27 | eme.techsupport@hillrom.com |
| AFRIQUE DU SUD | +27(0)1000 17788 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SUÈDE | +46 8 5853 6551 | eme.techsupport@hillrom.com |
| SUISSE | +41 44 6545315 | eme.techsupport@hillrom.com |
| ROYAUME-UNI | +44 207 365 6780, Option 3 | eme.techsupport@hillrom.com |

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

Annexe E : Avis de sécurité sur le terrain original (suite)

Veillez vous assurer que cet Avis est diffusé à tout le personnel concerné. Ceci peut inclure, mais pas exclusivement :

| | |
|--|--|
| • Services des urgences | • Personnel de maintenance interne |
| • Unités de soins intensifs pour adultes | • Infirmières spécialisées IV |
| • Tous les services et cliniques | • Directeurs médicaux |
| • Personnel d'ingénierie biomédicale | • Directeurs exécutifs infirmiers |
| • Gestionnaires de l'administration hospitalière | • Services d'oncologie |
| • Salles d'opération de cas journaliers | • Services de soins intensifs pédiatriques |
| • Départements de génie biomédical et électrique | • Gestionnaires des risques |
| • Magasins d'équipement et bibliothèques | • Gestionnaires de fournitures |
| • Gestionnaires de santé et sécurité | • Salles d'opération |

Le soussigné confirme que cet Avis a été communiqué à votre organisme de réglementation local.

Cordialement,

Mark Elliott
 Directeur, Assurance Qualité