

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

## URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R

### HITNO: Naknadna obavijest o terenskoj sigurnosti

August 14, 2020

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

Trgovinski naziv pogođenog proizvoda:  
**Kabli ili kompleti provodnika za pacijente Welch Allynsa**

Tip mjere: Opoziv uređaja

Štovani klijentu tvrtke Welch Allyn,

U travnju 2020., vi ste primili Obavijest o terenskoj sigurnosti od tvrtke WelchAllyn (*vidi Dodatak E*). U toj obavijesti informirani ste da određeni kabli i kompleti provodnika za pacijente možda ne ispunjavaju navedene tvrdnje o EKG performansama ako se vaš uređaj rabi tijekom slučaja eksterne defibrilacije. Nakon razgovora s našim vodećim Nadležnim tijelom u Europi, Regulatornom upravom za zdravstvene proizvode (HPRA), obavještavamo vas kako je mjera promijenjena iz savjetodavne obavijesti u opoziv proizvoda na europskom tržištu.

Konkretan opis problema, potencijalni rizik(i) i pogođeni proizvod(i) ponovno su izneseni u nastavku. Ova Naknadna obavijest o terenskoj sigurnosti pruža daljnje pojašnjenje o mogućim posljedicama na valni oblik EKG-a nakon slučaja defibrilacije (*vidi* odjeljak "Potencijalni rizik"). U ovoj Naknadnoj obavijesti o terenskoj sigurnosti također se pružaju upute o tome kako zamijeniti vaš proizvod te podsjetnik o važnosti slijeđenja naznačene uporabe navedene u priručnicima za korisnike uređaja (*vidi* odjeljak 'Savjet za mjeru koju treba poduzeti korisnik').

#### Opis problema:

Interno testiranje tvrtke Welch Allyn ukazuje na to da, u krajnje rijetkim slučajevima, proizvodi tvrtke Welch Allyn koji rabe pogođene kabele ili komplete provodnika za pacijente možda ne ispunjavaju zahtjeve „Izdržavanja defibrilacije“ iz standarda EN/IEC 60601-2-25 Medicinska električna oprema. Ovo su konkretni zahtjevi za Sigurnost elektrokardiografa; normu koju, kako se tvrdi, proizvod ispunjava.

#### Potencijalni rizik:

Kad provodnici kardiografa ostanu na pacijentu tijekom defibrilacije, komplet provodnika za elektrokardiograf može biti oštećen, što utječe na performanse uređaja. Konkretno, tijekom slučaja defibrilacije valni oblik EKG-a možda se neće povratiti ili će se amplituda valnog oblika smanjiti. Ako su provodnici oštećeni a tijekom defibrilacije korisnik to nije otkrio, uređaj bi se mogao rabiti na još pacijenata nakon defibrilacije, što bi utjecalo na dijagnozu i tretman. Međutim, naša procjena ukazuje kako mogućnost da će se naškoditi pacijentu nije vjerojatna. Do danas je, prema procjenama, bilo preko 162,000,000 iskustava pacijenata s pogođenim proizvodima, a tvrtka Welch Allyn nije zaprimila niti jedno izvješće o ozljedi pacijenta.

**Pogođeni proizvod:**

Proizvodi povezani s ovom obaviješću proizvedeni su između 12. listopada 2015. i 10. rujna 2019. godine. Serije proizvedene i proizvodi kupljeni nakon 10. rujna 2019. ispunjavaju normu EN/IEC 60601-2-25. Popis brojeva pogođenih dijelova pružen je u Dodatku B. Fotografija oznake broja serije nalazi se u Dodatku C radi lakše identifikacije proizvoda koji posjedujete.

**Savjet o mjeri koju Korisnik treba poduzeti:**

- Kako biste zatražili zamjenu svojih proizvoda, popunite obrazac potvrde u Dodatku A i vratite ga tvrtki Welch Allyn **u roku od naredna dva tjedna**. Welch Allyn će odgovoriti potvrdnom napomenom u kojoj će biti naznačeno kad će zamjenski proizvodi biti dostupni za otpremu. Kad zaprimite zamjenske proizvode, pogođeni proizvodi trebaju se odmah uništiti. Pogođene kabele ne treba vraćati tvrtki Welch Allyn.
- Slijedite niže navedene upute za sigurnu uporabu svog medicinskog uređaja dok se ne pruže zamjenski proizvodi:
  1. Pozorno pročitajte gornji odjeljak „Potencijalni rizik“. Razumijte kako bi valni oblik EKG-a mogao potencijalno biti izmijenjen nakon slučaja defibrilacije.
    - Valni oblik EKG-a mogao bi razviti smetnje
    - Valni oblik EKG-a mogao bi se prestati prikazivati
    - Amplituda EKG signala mogla bi se smanjiti
  2. Osigurajte da obučeno osoblje ili liječnici slijede odjeljak “Indikacije za uporabu” u vašem korisničkom priručniku te da razumiju utjecaj na valni oblik EKG-a.
    - Vaš EKG uređaj indiciran je za uporabu u kliničkom okruženju, od strane liječnika ili obučenog osoblja koje postupa po nalogima ovlaštenog liječnika. Nije namijenjen kao jedinstveno sredstvo dijagnosticiranja.
    - Tumačenja EKG-a relevantna su samo kad se rabe u kombinaciji sa sekundarnim očitanjem od strane liječnika, kao i razmatranjem svih drugih relevantnih podataka o pacijentu.
- Ovu obavijest treba poslati svakome tko treba biti obaviješten u vašoj organizaciji, ili svakoj organizaciji kojoj su potencijalno pogođeni uređaji preneseni. Ako ste vi distributer, pregledajte Dodatak D za preporuke o tome kako izvršavati ovu Obavijest o terenskoj sigurnosti s vašim klijentima.

**Referentna osoba za kontakt:**

Ako biste imali nekih pitanja glede ove obavijesti, obratite se na tehničku potporu tvrtke Hillrom/Welch Allyn, uz pomoć dolje dane e-pošte ili broja.

Regija/Zemlja	Telefon tehničke potpore	E-pošta tehničke potpore
AUSTRIJA	+43 1 795 67 186	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
BENELUKS	+31 20 206 13 60, opcija 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
DANSKA	+45 38 48 73 57	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>

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

## URGENT: Field Safety Notice Follow-up

MOD1299R

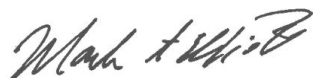
EUROPA (OSTALO)	+353 46 90 67790, opcija 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FINSKA	+358 969 379 386	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FRANCUSKA	+33 1 57 32 49 94, opcija 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
IBERIJA	+34 91 7 4 99 357, opcija 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
IRSKA	+353 46 90 67790, opcija 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ITALIJA	+39 0269682425, opcija 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
NORVEŠKA	+47 23 16 25 27	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ŠVEDSKA	+46 8 5853 6551	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ŠVICARSKA	+41 44 6545315	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
UJEDINJENA KRALJEVINA	+44 207 365 6780, opcija 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>

Osigurajte da se ova obavijest raspodijeli svem odgovarajućem osoblju. To može uključivati, ali nije ograničeno na:

• Prijemne i odjele hitne pomoći	• Interno osoblje za održavanje
• Jedinice intenzivne njege za odrasle	• Specijalističke medicinske sestre za IV
• Svi odjeli i klinike	• Medicinski upravitelji
• Biomedicinsko tehničko osoblje	• Glavni medicinsko-tehnički ravnatelji
• Voditelji kliničkog upravljanja	• Onkološke jedinice
• Sale za dnevnu njegu	• Jedinice za pedijatrijsku intenzivnu njegu
• Odjeli za okolišnu biofiziku i molekularnu ekologiju	• Upravitelji rizika
• Prodavaonice opreme i knjižnice	• Voditelji za nabavku materijala
• Voditelji za zdravlje i sigurnost	• Sale

Dolje potpisani potvrđuje kako je ova obavijest priopćena vašoj lokalnoj Regulatornoj agenciji.

S poštovanjem,



Mark Elliott,  
Ravnatelj za osiguranje kvalitete

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

**URGENT: Field Safety Notice Follow-up**

**MOD1299R**

**Dodatak A**  
**MOD1299R Obrazac potvrde za Obavijest o terenskoj sigurnosti**

Prema našoj evidenciji, vi ste zaprimili jedan ili više pogođenih kabela ili kompleta provodnika za pacijente:

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

Popunite, potpišite i vratite ovaj obrazac na [mod1299@hillrom.com](mailto:mod1299@hillrom.com) **u roku od 2 tjedna od prijama.**

1. Mi smo razmotrili i razumijemo Obavijest o terenskoj sigurnosti u privitku.  Da  Ne
2. Mi smo pažljivo pročitali odjeljak "Potencijalni rizik" i razumijemo kako bi se valni oblik EKG-a potencijalno mogao izmijeniti nakon slučaja defibrilacije.  Da  Ne
3. Mi smo osigurali da obučeno osoblje/liječnici slijede odjeljak "Indikacije za uporabu" iz korisničkog priručnika za uporabu i razumijemo utjecaj na valni oblik EKG-a.  Da  Ne
4. Mi smo razmotrili pogođene proizvode u Dodatku B i provjerili sav pogođeni inventar koji još uvijek posjedujemo a koji se treba zamijeniti.  Da  Ne
5. Naznačite u donjem tekstu broj dijela i količinu pogođenog proizvoda koji se treba zamijeniti. Po prijemu ovog obrasca, tvrtka Welch Allyn će odgovoriti potvrdnom napomenom u kojoj će biti naznačeno kad će zamjenski proizvodi biti dostupni za otpremu.

Broj dijela	Kol.

Broj dijela	Kol.

Potpisom u donjem tekstu vi potvrđujete kako ste pročitali gornje upute, pobrojali sve proizvode koji podliježu ovom opozivu i kako ćete odmah uništiti pogođene kabele kad se zaprimite zamjenski proizvodi.

Potpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Telefonski broj: \_\_\_\_\_ Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Ime potpisnika (fiskano) \_\_\_\_\_

Titula potpisnika: \_\_\_\_\_ Klijentski račun br.: \_\_\_\_\_

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

**Dodatak B: Pogođeni proizvod**

Broj dijela	Opis	Uporaba sa*	Etiketa na vrećici/ovješena etiketa	Pogođeni raspon**	Oznaka na uređaju	Oznaka konfiguracije	Pogođeni raspon**	Očekivani datum zamjene
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

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

Broj dijela	Opis	Uporaba sa*	Etiketa na vrećici/ovješena etiketa	Pogođeni raspon**	Oznaka na uređaju	Oznaka konfiguracije	Pogođeni raspon**	Očekivani datum zamjene
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
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) 1YYWWXXXXXXX	SN 11542XXXXXXX - SN 11937XXXXXXX	01/09/2020

\* Napomena: WAM, AM12 i AM15 moduli za akviziciju prodaju se sa medicinskim uređajima ELI 150c, 250c, 230, 280, 350, 380, Rscribe, ELI PC, Xscribe i Q-Stress.

\*\*Napomena: Vaš kabel ili komplet provodnika za pacijente nije zahvaćen ovim opozivom ako je Dokaz o kupnji datiran nakon 10. rujna 2019. godine. Ako poliuretanska vrećica vašeg kabela ili kompleta provodnika za pacijente ima narančastu naljepnicu "PASS" kako je prikazano niže, ta je oprema testirana na ispunjavanje norme EN/IEC 60601-2-25 i **nije** zahvaćena ovim opozivom.

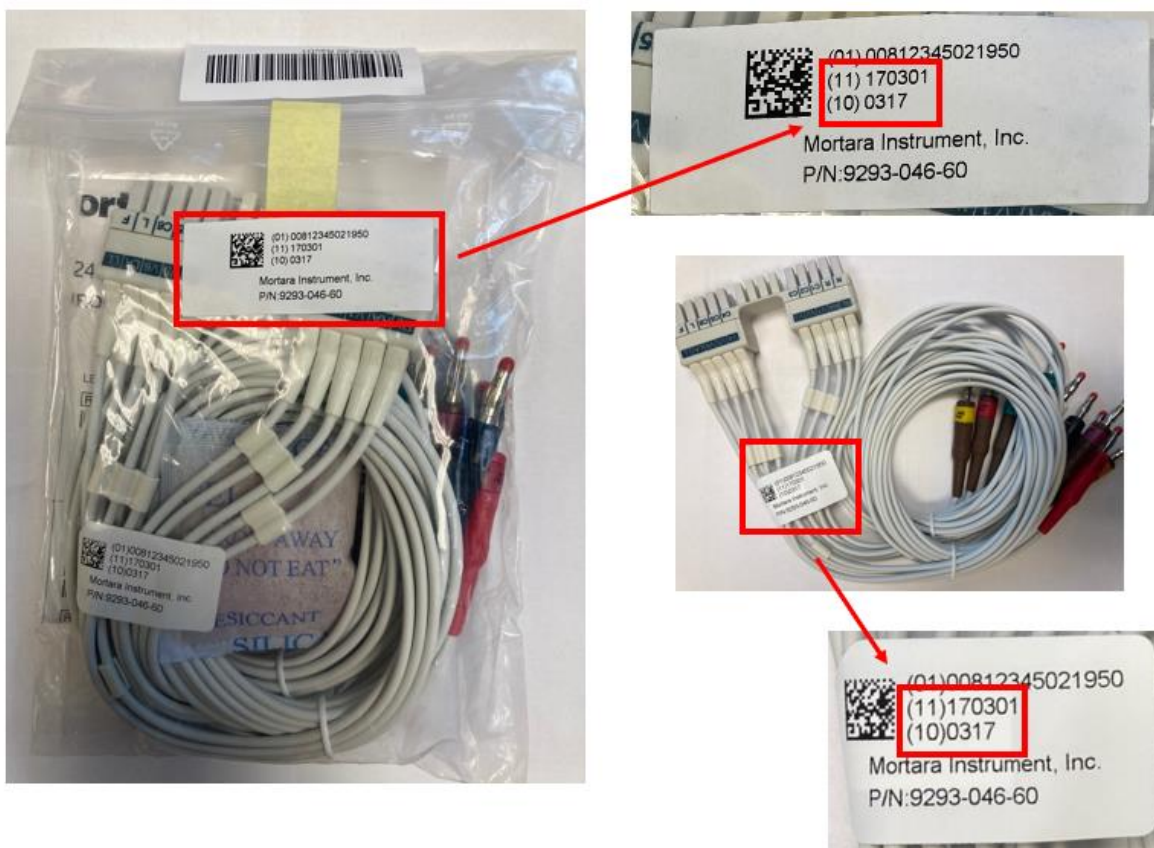




### Dodatak C: Oznake broja serije

#### Etikete na vrećicama i ovješene etikete

Broj serije ili Datum proizvodnje može se pronaći bilo na vanjskoj površini poliuretanske vrećice **III** na žičanoj ovješenoj etiketi kako je prikazano u nastavku. Obratite se na **Dodatak B** kako biste identificirali odgovarajući graničnik podataka i pogodeni raspon za pregled vaše opreme.



#### Oznake na uređaju

Ako je poliuretanska vrećica odbačena ili ovješena etiketa nije dostupna, pregledajte trajne oznake na kabelima ili kompletima provodnika kako je prikazano niže. Obratite se na **Dodatak B** kako biste identificirali pogodeni raspon za pregled svoje opreme.

Oznaka na uređaju	Brojevi dijelova	
 <p><i>Prikaz 1: Tiskano GGTT</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>Prikaz 2: Kodač za šifriranje datuma MMGG</i></p>	9293-028-51 9293-032-51 9293-032-52 9293-032-53 9293-033-53	
 <p><i>Prikaz 3: Žig MM i GG</i></p>	9293-017-50 9293-017-51 9293-026-51	
 <p><i>Prikaz 4: S4 Telemetrijska SN etiketa</i></p>	S4-Q-AXX-XXX	



**HITNO: Naknadna obavijest o terenskoj sigurnosti**

**Dodatak D: Preporuke distributera**

Ako ste dalje distribuirali pogođeni proizvod, obavezno u svakoj komunikaciji uputite svoje klijente da sve informacije šalju izravno vama, a ne na tvrtku Welch Allyn, Inc. Obrazac za odgovor privijen uz naš dopis (Dodatak A) ne bi se u pisanom obliku trebao slati vašim klijentima.

Modificirajte obrazac za odgovor na sljedeći način:

1. **Zamijenite donji crveni tekst** svojim kontakt podacima tako da izravno primete podatke od klijenata.

*Popunite, potpišite i vratite ovaj obrazac na [mod1299@hillrom.com](mailto:mod1299@hillrom.com) u roku od 2 tjedna od prijama.*

2. **Izmijenite donji crveni tekst** iz Welch Allyn na naziv vaše tvrtke.

*Naznačite u donjem tekstu broj dijela i količinu pogođenog proizvoda koji se treba zamijeniti. Po zaprimanju ovog obrasca, **Welch Allyn** odgovorit će potvrdnom napomenom u kojoj će biti naznačeno kad će zamjenski proizvodi biti dostupni za otpremu.*

3. Uključite sve druge eventualne upute svom klijentu glede zamjenskih proizvoda. Welch Allyn neće otpremati zamjenske proizvode izravno vašim klijentima. Sve zahtjeve potrebno je obraditi između krajnjeg korisnika i vaše tvrtke kao prodavača.

**Dodatak E: Izvorni SERIJSKI BROJ (u privitku)**

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

Trgovački naziv pogođenog proizvoda: **Kabeli ili kompleti provodnika za pacijente**

Tip mjere: Dragovoljna terenska mjera

Štovani klijentu tvrtke Welch Allyn,

Pojedinosti o pogođenim uređajima: Obratite se na popis modela uređaja prema Tablici 1.

**Opis problema:**

Interno testiranje ukazalo je kako u krajnje rijetkim slučajevima pogođeni proizvodi tvrtke Welch Allyn možda ne ispunjavaju zahtjeve "Izdržavanja kod defibrilacije" norme EN/IEC 60601-2-25 Medicinska električna oprema. Ovo su konkretni zahtjevi za sigurnost elektrokardiografa; norma za koju se tvrdi da proizvod ispunjava.

**Potencijalni rizik:**

Kad provodnici kardiografa ostanu na pacijentu tijekom defibrilacije, komplet provodnika za elektrokardiograf može biti oštećen, što utječe na performanse uređaja i/ili na količinu energije koja se isporučuje pacijentu. Međutim, naša procjena ukazuje kako mogućnost da će se naškoditi pacijentu nije vjerojatna. Do danas je, prema procjenama, bilo preko 162,000,000 iskustava pacijenata s pogođenim proizvodima, a tvrtka Welch Allyn nije zaprimila niti jedno izvješće o ozljedi pacijenta.

**Pogođeni proizvod:**

Proizvodi svezani s ovom obavješću proizvedeni su između 12. listopada 2015. i 10. rujna 2019. godine. Popis brojeva pogođenih dijelova pružen je u Tablici 1.

**Savjet o mjeri koju Korisnik treba poduzeti:**

- Tvrtka Welch Allyn vas informira o ovom pitanju jer proizvod možda ne ispunjava tvrdnje o performansama u našoj literaturi o uređaju. Međutim, na temelju naše procjene rizika, uređaj je i dalje siguran i djelotvoran za uporabu.
- Ovu obavijest treba proslijediti svima onima koji trebaju biti informirani u vašoj organizaciji ili na svaku organizaciju na koju su potencijalno pogođeni uređaji preneseni.
- Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, proslijedite ovu Obavijest o terenskoj sigurnosti u njenoj cjelini svojim krajnjim korisnicima.

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

### Dodatak E: Izvorni SERIJSKI BROJ (nastavak)

**Referentna kontakt osoba:**

Ako imate nekih pitanja glede ove obavijesti, obratite se na tehničku potporu tvrtke Hillrom/Welch Allyn, uz pomoć dolje dane e-pošte ili broja.

<b>Regija/Zemlja</b>	<b>Broj tehničke potpore</b>	<b>E-pošta tehničke potpore</b>
AUSTRIJA	+43 1 795 67 186	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
BENELUKS	+31 20 206 13 60, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
DANSKA	+45 38 48 73 57	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
EUROPA (OSTALO)	+353 46 90 67790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FINSKA	+358 969 379 386	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FRANCUSKA	+33 1 57 32 49 94, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
NJEMAČKA	+49 6950 985 132, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
IBERIJA	+34 91 7 4 99 357, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
INDIJA	+353 46 90 67790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
IRSKA	+353 46 90 67790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ITALIJA	+39 0269682425, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
BLISKI ISTOK	+353 46 90 67790, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
NORVEŠKA	+47 23 16 25 27	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
JUŽNA AFRIKA	+27(0)1000 17788	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ŠVEDSKA	+46 8 5853 6551	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ŠVICARSKA	+41 44 6545315	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
UJEDINJENA KRALJEVINA	+44 207 365 6780, Option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>

**Dodatak E: Izvorni SERIJSKI BROJ (nastavak)**

Osigurajte da se ova obavijest raspodijeli svem odgovarajućem osoblju. To može uključivati, ali nije ograničeno na:

• Prijemne i odjele hitne pomoći	• Interno osoblje za održavanje
• Jedinice intenzivne njege za odrasle	• Specijalističke medicinske sestre za IV
• Svi odjeli i klinike	• Medicinski upravitelji
• Biomedicinsko tehničko osoblje	• Glavni medicinsko-tehnički ravnatelji
• Voditelji kliničkog upravljanja	• Onkološke jedinice
• Sale za dnevnu njegu	• Jedinice za pedijatrijsku intenzivnu njegu
• Odjeli za okolišnu biofiziku i molekularnu ekologiju	• Upravitelji rizika
• Prodavaonice opreme i knjižnice	• Voditelji za nabavku materijala
• Voditelji za zdravlje i sigurnost	• Sale

Dolje potpisani potvrđuje kako je ova obavijest priopćena vašoj lokalnoj Regulatornoj agenciji.

S poštovanjem,



Mark Elliott,  
Ravnatelj za osiguranje kvalitete