

Assurance-qualité et réglementation
1000 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089-4551

Le 14 juillet 2006,

URGENT : RAPPEL D'UN APPAREIL MÉDICAL

PIC 50 WELCH ALLYN

(Codes articles : 971081, 971082, 971083, 971084)

Cher client,

Nous vous informons par la présente que votre moniteur-défibriateur PIC 50 Welch Allyn est rappelé pour une correction car il pourrait être sujet à un dysfonctionnement empêchant ou retardant de manière inacceptable la délivrance du choc défibriateur, avec un possible échec de la réanimation du patient. Ce rappel est mené avec les connaissances approfondies de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine et des Autorités européennes compétentes.

La défaillance est occasionnée par une connexion intermittente entre une broche et son support sur le circuit imprimé à l'intérieur de l'appareil et ne concerne que les appareils à type de support unique. Le problème se développe avec le temps et est imprévisible. Le PIC 50 possède un dispositif d'autocontrôle qui détecte le problème et affiche le message d'erreur « Defib Comm ». Le problème est souvent identifié au moment du test avant utilisation ou de l'utilisation du PIC 50 comme moniteur de signes vitaux sur des patients non cardiaques. Il se pourrait cependant que le problème apparaisse en cours d'utilisation, sans aucun signe avant-coureur, sur un patient en arrêt cardiaque et retarde ou empêche l'intervention du défibriateur. Nous avons reçu 18 plaintes concernant des appareils de ce groupe de PIC 50, ce qui représente 1,6 % des 1160 appareils rappelés, et dans deux cas, ce problème Defib Comm est apparu en cours d'utilisation sur un patient en arrêt cardiaque et a retardé l'intervention du défibriateur.

Tous les PIC 50 ne sont pas concernés par ce rappel. Les PIC 50 concernés sont ceux dont le numéro de série apparaît dans l'Annexe 1 de cette notice d'information. Vous trouverez le numéro de série, ainsi que le modèle et les codes articles sur l'étiquette située dans le coin inférieur gauche du panneau arrière de l'appareil. Nos archives nous indiquent que vous avez acheté un des PIC 50 sujet à ce problème potentiel. Veuillez vous en assurer en comparant le numéro de série de votre appareil avec ceux listés dans l'Annexe 3.

Dans l'éventualité d'une défaillance, Welch Allyn - MRL prend la mesure préventive de faire réparer votre PIC 50. Welch Allyn – MRL vous fournira un appareil de prêt pendant la durée de la réparation. Les PIC 50 qui ont affiché le message d'erreur Defib Comm seront traités en priorité. Nous vous demandons donc de remplir et de nous renvoyer l'Annexe 2 pour nous aider à déterminer si votre appareil doit être traité en priorité.

Veuillez répondre dès que possible en nous faxant de préférence au 00353 4690 67755 ou en nous envoyant le formulaire de réponse situé en Annexe 2, à l'adresse ou au numéro indiqués. Veuillez nous adresser vos réponses dans les 5 jours si votre PIC 50 a affiché le message d'erreur Defib Comm, et même si ce n'est pas le cas, veuillez nous répondre sous 30 jours afin que nous puissions planifier la réparation préventive de votre PIC 50. Nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos éventuels questions concernant cette lettre.

Assurance-qualité et réglementation
1000 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089-4551

Après avoir reçu votre coupon-réponse situé en Appendice 2, nous vous contacterons rapidement pour planifier la réparation de votre PIC 50. Nous vous fournirons un PIC 50 de prêt pendant la durée de la réparation ainsi que des instructions concernant l'envoi de votre appareil à nos services.

Au cours de la période préalable à la réparation de votre PIC 50, votre appareil devra être contrôlé avant chaque changement d'équipe à l'aide de l'autotest qui s'initialise automatiquement lorsque vous allumez l'appareil. Si le message d'erreur Defib Comm apparaît, ou s'il est apparu précédemment, l'appareil doit, si possible, ne plus être utilisé et vous devez nous contacter pour que votre appareil soit traité en priorité et que l'on vous fournisse un appareil de prêt. Si le message d'erreur Defib Comm apparaît en cours d'utilisation, essayer d'éteindre et de rallumer l'appareil : cela pourrait annuler le message d'erreur. Mais même si cette procédure est fructueuse, vous devrez nous contacter pour que l'on traite votre PIC 50 en priorité.

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et votre compréhension.

Cordialement,

Chris Grant
Directeur de la réglementation européenne

Assurance-qualité et réglementation
1000 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089-4551

ANNEXE 1

**APPAREILS NÉCESSITANT UNE CORRECTION
(Codes articles : 971081, 971082, 971083, 971084)
NUMÉROS DE SÉRIE**

81733	81937	82124	82260	82322	82470	82501	82541	82666	82792
81738	81938	82127	82261	82323	82471	82502	82542	82668	82793
81739	81939	82128	82262	82324	82472	82503	82543	82689	82794
81776	81944	82172	82263	82325	82473	82504	82544	82690	82795
81802	81986	82173	82264	82326	82474	82505	82545	82773	82796
81884	81999	82174	82265	82327	82475	82506	82546	82774	82797
81885	82004	82175	82266	82328	82476	82507	82547	82775	82798
81886	82010	82176	82267	82329	82477	82508	82548	82776	82799
81892	82023	82177	82268	82330	82478	82509	82555	82777	82800
81893	82024	82178	82269	82340	82479	82510	82562	82778	82801
81894	82027	82179	82270	82341	82480	82511	82563	82779	82802
81895	82028	82180	82271	82342	82481	82512	82564	82780	82803
81896	82030	82181	82272	82430	82482	82513	82568	82781	82804
81897	82031	82198	82273	82460	82483	82514	82569	82782	82805
81918	82032	82245	82313	82461	82484	82515	82570	82783	82806
81919	82033	82252	82314	82462	82485	82516	82613	82784	82807
81930	82035	82253	82315	82463	82486	82519	82615	82785	82808
81931	82036	82254	82316	82464	82487	82520	82654	82786	82809
81932	82043	82255	82317	82465	82488	82521	82655	82787	82810
81933	82061	82256	82318	82466	82489	82522	82656	82788	82811
81934	82062	82257	82319	82467	82498	82528	82663	82789	82812
81935	82063	82258	82320	82468	82499	82530	82664	82790	82813
81936	82066	82259	82321	82469	82500	82531	82665	82791	82827

Assurance-qualité et réglementation
 1000 Asbury Drive
 Buffalo Grove, IL 60089-4551

ANNEXE 1 (suite)

**APPAREILS NÉCESSITANT UNE CORRECTION
 (Codes articles : 971081, 971082, 971083, 971084)
 NUMÉROS DE SÉRIE**

82828	83420	85034	85155	85411	85619	85813	85868	86150	86359
82829	83421	85035	85156	85412	85620	85814	85869	86227	86389
82830	83422	85036	85157	85420	85728	85815	85870	86228	86390
82852	83423	85037	85187	85505	85729	85816	85871	86282	86391
82859	83424	85073	85228	85506	85730	85817	85872	86289	86392
82906	83425	85074	85229	85507	85731	85818	85877	86290	86393
82959	83426	85076	85237	85508	85732	85819	85931	86291	86394
83013	83510	85077	85238	85509	85733	85820	85933	86292	86395
83063	83515	85078	85364	85510	85734	85836	85945	86295	86396
83064	83516	85079	85365	85511	85761	85837	85967	86296	86397
83065	83517	85094	85368	85512	85762	85838	85968	86299	86398
83084	83578	85143	85369	85513	85763	85856	85969	86305	86399
83088	83579	85144	85388	85514	85764	85857	85970	86306	86400
83233	83580	85145	85391	85515	85765	85858	86017	86320	86411
83237	83644	85146	85392	85517	85766	85859	86018	86321	86412
83255	83645	85147	85393	85518	85777	85860	86057	86322	86419
83368	83654	85148	85394	85519	85781	85861	86118	86324	86420
83403	85026	85149	85395	85520	85782	85862	86142	86326	
83404	85027	85150	85396	85602	85783	85863	86143	86327	
83405	85028	85151	85397	85603	85784	85864	86144	86328	
83406	85029	85152	85398	85605	85785	85865	86145	86334	
83407	85032	85153	85404	85606	85810	85866	86146	86335	
83417	85033	85154	85410	85607	85812	85867	86147	86358	

ANNEXE 2
FORMULAIRE DE RÉPONSE UTILISATEUR FINAL
RAPPEL DES PIC 50 WELCH ALLYN
(Codes articles : 971081, 971082, 971083, 971084)

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- Nous avons lu et compris les instructions données dans cette lettre.
- Nous possédons le(s) défibrillateur(s) suivant(s), dont le numéro de série apparaît dans la liste de l'Annexe 1 : (veuillez lister ci-dessous les numéros de série de vos appareils)

- Au moins un de nos appareils PIC 50 a affiché le message d'erreur Defib Comm
- Aucun de nos appareils PIC 50 n'a affiché le message d'erreur Defib Comm
- Nous ne possédons plus aucun défibrillateur PIC 50 correspondant aux numéros de série concernés par le rappel (veuillez en mentionner la raison : remplacés/jetés, cédés à une autre partie...)

À remplir par le Client :

Nom (en majuscules) :	
Signature/Date :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse email :	
Nom de la société :	
Adresse :	
Ville/État :	

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER (dans l'enveloppe fournie) LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI À L'ADRESSE CI-DESSOUS. VEUILLEZ NOUS LE FAIRE PARVENIR, SOUS 5 JOURS SI AU MOINS UN DE VOS PIC 50 A AFFICHÉ LE MESSAGE D'ERREUR DEFIB COMM OU SINON SOUS 30 JOURS, À L'ADRESSE SUIVANTE :

**Mr. Chris Grant
Welch Allyn Ltd.
IDA Business Park
Dublin Road
Navan
County Meath
République d'Irlande**

Assurance-qualité et réglementation
1000 Asbury Drive
Buffalo Grove, IL 60089-4551

ANNEXE 3

Nos archives nous indiquent que nous vous avons fourni les appareils correspondant aux numéros de série suivants :

[liste des numéros de série, spécifiques au pays/client]