

Welch Allyn Ltd.
Navan, Co.Meath
Irlande.

Le 1er mai 2009

INFORMATION : AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Le présent avis concernant un dispositif médical contient des informations importantes sur la sécurité de fonctionnement du moniteur multiparamétrique VSM 300 de Welch Allyn.



Références concernées.

53000-D2, 53000-E2, 53000-E4, 53000-F2, 53000-G2, 53000-I2, 53000-P2, 53000-S2, 53000-U2, 5300P-D2, 5300P-E2, 5300P-E4, 5300P-F2, 5300P-G2, 5300P-I2, 5300P-P2, 5300P-S2, 5300P-U2, 530T0-D2, 530T0-E2, 530T0-E4, 530T0-F2, 530T0-G2, 530T0-I2, 530T0-P2, 530T0-S2, 530T0-U2, 530TP-D2, 530TP-E2, 530TP-E4, 530TP-F2, 530TP-G2, 530TP-I2, 530TP-P2, 530TP-S2, 530TP-U2, 53N00-D2, 53N00-E2, 53N00-E4, 53N00-F2, 53N00-G2, 53N00-I2, 53N00-P2, 53N00-S2, 53N00-U2, 53N0P-D2, 53N0P-E2, 53N0P-E4, 53N0P-F2, 53N0P-G2, 53N0P-I2, 53N0P-P2, 53N0P-S2, 53N0P-U2, 53NT0-D2, 53NT0-E2, 53NT0-E4, 53NT0-F2, 53NT0-G2, 53NT0-I2, 53NT0-P2, 53NT0-S2, 53NT0-U2, 53NTP-D2, 53NTP-E2, 53NTP-E4, 53NTP-F2, 53NTP-I2, 53NTP-P2, 53NTP-S2, 53NTP-G2, 53NTP-U2, 53S00-D2, 53S00-E2, 53S00-E4, 53S00-F2, 53S00-G2, 53S00-I2, 53S00-P2, 53S00-S2, 53S00-U2, 53S0P-D2, 53S0P-E2, 53S0P-E4, 53S0P-F2, 53S0P-G, 53S0P-I2, 53S0P-P2, 53S0P-S2, 53S0P-U2, 53ST0-D2, 53ST0-E2, 53ST0-E4, 53ST0-F2, 53ST0-G2, 53ST0-I2, 53ST0-P2, 53ST0-S2, 53ST0-U2, 53STP-D2, 53STP-E2, 53STP-E4, 53STP-F2, 53STP-G2, 53STP-I2, 53STP-P2, 53STP-S2, 53STP-U2

Madame, Monsieur

Welch Allyn a reçu une série de rapports de défaillance des alarmes sonores de la part des utilisateurs de son moniteur multiparamétrique VSM300. L'origine de cette défaillance de l'alarme sonore a été identifiée: il s'agirait d'une avarie au niveau de la liaison électrique qui se situe entre le haut-parleur et son connecteur. Si l'alarme sonore est défaillante, l'alarme visuelle continue malgré tout de fonctionner comme prévu. Aucune autre fonction du moniteur n'est affectée par cette défaillance.

Au total, 712 cas nous ont été rapportés à travers le monde. Aucune conséquence clinique pour l'ensemble de ces incidents.

Le moniteur permet aux médecins et au personnel médical de surveiller la pression artérielle non invasive, la fréquence cardiaque, la température corporelle et la saturation en oxygène (SpO₂) de patients adultes, pédiatriques et néonataux

Welch Allyn souhaite signaler aux utilisateurs de ces moniteurs qu'une défaillance de l'alarme sonore peut entraîner une prise de connaissance tardive de la part du médecin d'une alarme concernant les conditions suivantes : 1) hypotension ou hypertension, 2) faible saturation en oxygène (SpO₂), 3) fréquence cardiaque basse ou élevée, 4) autres alarmes liées à la défaillance du monitoring d'un patient, comme par exemple le débranchement d'un capteur.

Welch Allyn recommande à tous les utilisateurs de ce moniteur de vérifier régulièrement le bon fonctionnement de l'alarme sonore. Le moniteur peut être contrôlé pendant le cycle de fonctionnement normal. À la mise sous tension du moniteur (bouton Marche/Arrêt), deux bips sonores retentissent. Si ce n'est pas le cas, ne raccordez pas le moniteur à un patient. Mettez le moniteur de côté et contactez Welch Allyn au numéro de téléphone suivant (0033 155 69 58 49) pour planifier une prise en charge de votre moniteur par notre Service technique afin qu'il soit réparé gratuitement.

Les investigations sont toujours en cours et nous vous tiendrons informés du détail des mesures correctives complémentaires qui seront décidées dès que celles-ci seront arrêtées.

Welch Allyn Ltd.
Navan, Co.Meath
Irlande.

Très cordialement,

Christopher Grant
Directeur des affaires réglementaires - Europe
Welch Allyn