

Welch Allyn Ltd.
Navan, Co.Meath
République d'Irlande.

JJ-MM-2009

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL.

Systèmes centraux de **surveillance Welch Allyn Acuity.**

Action corrective de sécurité concernant le remplacement de dispositifs défectueux

Madame, Monsieur,

Nos données indiquent que vous avez acheté un Système central de **surveillance** Welch Allyn Acuity qui utilise un ou plusieurs modèles d'écrans plats à cristaux liquides (LCD) 19" ViewSonic VG930M.

Nous menons actuellement une action corrective de sécurité sur 582 moniteurs possédant des numéros de série Viewsonic <QC2082880001. Ces moniteurs sont rappelés car ils sont susceptibles de contenir des condensateurs défaillants à certains endroits de l'alimentation de l'écran LCD. Il existe un risque que les condensateurs défectueux entraînent une perte de puissance au niveau de l'écran. Si tel est le cas, l'écran devient sombre et perd à la fois les alertes patient visuelles et secondaires. Les alarmes sonores prioritaires sont conservées.

Welch Allyn a reçu 43 plaintes de clients concernant une perte inattendue de puissance des moniteurs ou un problème lors de leur mise en marche. Le taux de défaillance des ces condensateurs est de 13.5%. À ce jour, aucun cas de patient blessé à la suite d'un tel dysfonctionnement n'a été rapporté.

Veillez continuer à utiliser les écrans dont vous disposez actuellement jusqu'à ce que vous receviez les nouveaux. Tant que l'écran marche, les alertes visuelles et secondaires continueront à fonctionner également.

Nos données de distribution indiquent que vous avez reçu un écran dont le numéro de série est concerné par cet avis de sécurité. Veuillez vérifier nos informations avant de contacter Welch Allyn. À cette fin :

1. Trouvez le numéro de série de l'écran situé dans le coin inférieur droit du panneau arrière, ainsi que la référence, comme indiqué dans l'annexe A.
2. Cherchez votre numéro de série dans l'annexe B ci-jointe - (Écrans faisant l'objet d'un rappel). Si votre numéro de série se trouve dans la liste, votre écran est alors concerné par ce rappel.
3. Si votre numéro de série ne se trouve pas dans la liste figurant à l'annexe B, votre écran n'est pas concerné par cette action corrective.

Veillez appeler le **01.55.69.58.49** pour que Welch Allyn se charge de remplacer votre moniteur à titre gratuit et pour obtenir des instructions simples quant au renvoi de l'écran défectueux.

Nous avons averti l'Autorité nationale compétente de notre action.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments respectueux,
Christopher Grant
Chef de service Réglementation européenne.

Welch Allyn Ltd.
Navan, Co.Meath
République d'Irlande.

Annexe A

Viewsonic VG930-M Référence Welch Allyn 700-0428-00



Image 1 : Face à l'écran, l'étiquette se trouve à l'arrière du coin droit



Image 2 : Étiquette comportant le numéro de série

Remarque : Ne tenez pas compte du chiffre **-3** se trouvant à la fin de la description
Viewsonic VG930M-**3**

Welch Allyn Ltd.
Navan, Co.Meath
République d'Irlande.

Annexe B
Numéros de série faisant l'objet d'un rappel

Référence	Desc	N° DE SÉRIE	VENDU À :	ENVOYÉ À :	Pays
------------------	-------------	------------------------	------------------	-----------------------	-------------