



**URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ FA09-02-03 – MISE À JOUR DES
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Suivi de FSN FA09-02-01**

Le présent document contient d'importantes informations sur le fonctionnement sûr du Moniteur de paramètres vitaux Welch Allyn connu sous le nom de VSM300 (Modèles - cf. Annexe jointe)

Cher Utilisateur Welch Allyn,

Vous avez récemment (juillet/août 2009 et janvier/février 2010) reçu deux courriers de notre part concernant votre moniteur de paramètres vitaux Welch Allyn VSM300. Le deuxième courrier incluait un label qui doit être apposée sur la partie supérieure de votre VSM300. (Une copie des ces deux courriers est joint).

Les informations générales relatives à ce courrier et aux courriers précédents sont les suivantes :

Afin de s'assurer que tous les utilisateurs du dispositif VSM300 sont conscients de ce problème de sécurité, Welch Allyn vous fournit une version révisée des Instructions d'utilisation (IU). Ces IU incluent désormais les contrôles réguliers de la fonction sonore, indiqués dans le manuel. (IU sont en pièces jointes.)

Si vous avez besoin de ces IU additionnelles, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse fieldsafetynotice@welchallyn.com en mentionnant vos coordonnées et la quantité d'IU nécessaires, ou appelez le +33 155 69 58 49 option 5.

Par ailleurs, nous souhaitons vous informer que depuis le début de cette action (Réf. : FA-09-02-01 ci-joint) relative à ce problème en juin 2009, Welch Allyn a également instauré une politique proactive de remplacement de haut-parleurs sur tout dispositif ayant été retourné pour maintenance ou sujet à bénéficier d'opérations de maintenance. Cette politique reste en vigueur et le remplacement des haut-parleurs a été appliqué sur l'ensemble des dispositifs faisant l'objet de réparations, quelles que soient les besoins de réparations ou de maintenance. Le remplacement des haut-parleurs est actuellement exécuté à l'aide de composants de haut-parleur aux nouvelles spécifications.

Les clients peuvent contacter Welch Allyn ou leur agent de service agréé pour organiser le remplacement des haut-parleurs, le cas échéant.

Welch Allyn rappelle à ses clients l'importance de faire appel uniquement à des agents de service agréés :

- 1) Centres de service Welch Allyn
- 2) Ou les utilisateurs ayant un contrat de service auprès de Welch Allyn.

Une partie de l'objet du contrat de service est de veiller à ce que les réparations soient réalisées efficacement et correctement ; une formation complète est indispensable à ces fins. Dans le cas où aucun contrat de service ne serait en place, il est impératif de noter que toute réparation de dispositif (dans le cas présent, le remplacement des haut-parleurs) doit être réalisée par un centre de service Welch Allyn ou un personnel de service Welch Allyn formé exclusivement. Toute réparation non autorisée de dispositifs Welch Allyn n'entrera pas dans la garantie.

Cordialement,

Paul Reynolds
Directeur, Assurance qualité internationale et Affaires réglementaires



FORMULAIRE DE RÉPONSE

Avis de sécurité FA09-02-03 concernant le VSM300 de Welch Allyn

À remplir par le client :

Nous avons lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité.

Nom (en majuscules) :	
Signature/Date	
Fonction :	
N° de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Nom de la société :	
Adresse :	
Ville/Département :	

**VEUILLEZ FAXER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÛMENT REMPLI SOUS (5) CINQ JOURS
OUVRABLES AU NUMÉRO SUIVANT :
N° DE FAX : 00353 4690 67755**

**Vous pouvez également envoyer par e-mail une copie numérisée du formulaire rempli à :
fieldsafetynotice@welchallyn.com**

**Regulatory Department
Welch Allyn Ltd.
IDA Business Park,
Dublin Road
Navan,
Co. Meath
Republic of Ireland**

WELCH ALLYN DELIVERY NUMBER	
-----------------------------	--



FA09-02-01

INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

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-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,

Suite à la réception de plusieurs rapports d'utilisateurs, Welch Allyn vous informe de la défaillance potentielle des alarmes sonores de son moniteur multiparamétrique VSM300. L'origine du dysfonctionnement de l'alarme sonore a été identifiée: il s'agirait d'une défaillance 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, option 2) 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.

Cordialement,

Paul Reynolds
Directeur de l'assurance qualité internationale et des affaires réglementaires



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ FA09-02-02
Suivi de l'avis de sécurité FA09-02-01

Le présent document contient des informations importantes concernant la sécurité du fonctionnement du moniteur de paramètres vitaux VSM300 de Welch Allyn

Références des modèles

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-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

Cher utilisateur des appareils Welch Allyn,

Nous vous avons récemment fait parvenir un courrier concernant votre moniteur de paramètres vitaux VSM300 de Welch Allyn (en pièce jointe).

Voici les motifs qui nous ont amenés à rédiger ce courrier :

Welch Allyn a reçu une série de rapports de défaillance des alarmes sonores de la part des utilisateurs finaux de son moniteur de paramètres vitaux VSM300. La société a identifié l'origine de cette défaillance de l'alarme sonore : il s'agit d'une avarie au niveau de la liaison électrique entre la bobine du haut-parleur et son connecteur. Si l'alarme sonore est défaillante, l'alarme visuelle continue malgré tout de fonctionner comme prévu. Aucune autre fonction de l'appareil n'est affectée par cette défaillance sonore.

Nous avons demandé aux utilisateurs de contrôler l'alarme sonore chaque fois qu'ils utilisent le VSM300. Durant le cycle normal de mise sous tension, deux bips sonores retentissent. Si ce n'est pas le cas, l'alarme sonore est défaillante et l'appareil ne doit pas être raccordé à un patient. Un bip sonore doit également accompagner chaque pulsation détectée lorsque le SpO₂ est contrôlé si le volume sonore n'est pas réglé sur zéro. Les utilisateurs doivent notamment contrôler le fonctionnement de l'alarme sonore avant d'utiliser le VSM300 dans le cadre d'un monitoring continu.

Afin de s'assurer que tous les utilisateurs de l'appareil VSM300 aient connaissance de ce problème de sécurité, Welch Allyn a fourni une étiquette devant être apposée sur la partie supérieure du VSM300, comme sur la photo ci-dessous. Cette étiquette est un moyen rapide et visible pour vous rappeler de toujours contrôler les alarmes sonores de votre appareil.



Si vous avez besoin d'étiquettes supplémentaires, veuillez en faire la demande par e-mail à fieldsafetynotice@welchallyn.com en indiquant vos coordonnées et la quantité d'étiquettes requises. Vous pouvez également nous contacter au +33 155 69 58 49 option 5.

Si les alarmes sonores sont défaillantes, ne raccordez pas l'appareil à un patient. Mettez l'appareil concerné de côté et contactez le département technique de Welch Allyn au +33 155 69 58 49 option 2 pour planifier le retour de votre appareil en vue de sa réparation gratuite.

Cordialement,

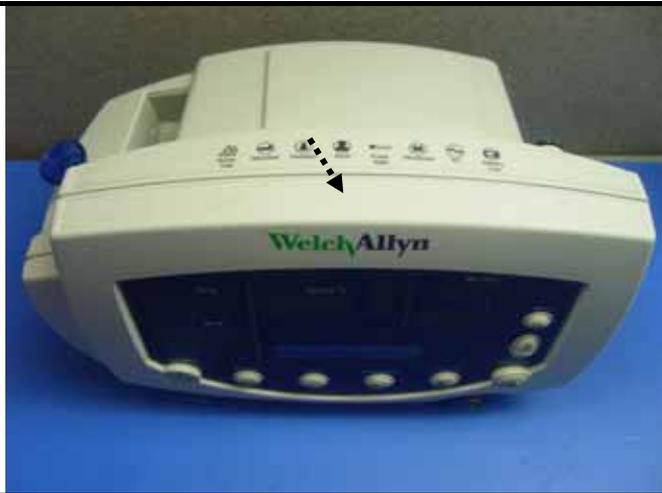
Paul Reynolds

Directeur de l'assurance qualité internationale et des affaires réglementaires



Instructions pour apposer l'étiquette

1. Nettoyez la surface avec de l'alcool



2. Orientez l'étiquette



3. Exercez une pression ferme pour éliminer les bulles d'air

