
Informations de sécurité de première importance

Conversion d'équipement (changement du bloc
d'alimentation)

concernant

Calorisateur à air

15/11/2019

Madame, monsieur,

Homoth Medizinelektronik a dans le cadre de l'évaluation de réparation constaté qu'en raison d'une anomalie potentielle de production, les dispositifs médicaux ci-dessous (caloriseurs à air des années 2012 jusqu'à aujourd'hui, écran LC bleu) pourraient ne pas satisfaire à la norme de sécurité en vigueur (DIN EN ISO 60601-1) en matière d'exclusion de tout risque d'erreur. Il est possible qu'une anomalie d'un composant (court-circuit du disjoncteur pour contrôler la spirale chauffante) provoque des températures inadéquates du débit d'air et/ou du boîtier de la sonde (pièce à main). Le circuit de protection conçu pour ce cas de figure n'est pas entièrement fonctionnel dans chaque appareil en raison de cette anomalie de production d'après nos résultats actuels. Cela peut entraîner, en cas de contrôle continu de la spirale chauffante, des températures inadéquates (> 51 °C) synonymes d'anomalies. Il existe également un danger potentiel de dommage pour l'utilisateur (en cas de contact avec un boîtier de sonde/pièce à main très chaude) ou le patient (en cas de contact avec un débit d'air chaud), si le disjoncteur se déclenche de la manière susmentionnée. Grâce à notre mesure matérielle-technique (remplacement du bloc d'alimentation par un bloc d'alimentation avec circuit de protection attaché), le danger pour l'utilisateur/patient dans le cas d'anomalie décrit ci-dessus est effectivement évité.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Les appareils concernés sont les caloriseurs à air des années 2012 à aujourd'hui (avec écran LC bleu).

Quelles sont les mesures à prendre par l'intermédiaire du groupe-cible ?

- Une fois l'appareil activé et avant toute application à un patient, l'utilisateur doit vérifier la température réelle affichée. La plage de valeurs doit se trouver à l'intérieur des valeurs de consigne définies. Toute température supérieure à 50 °C est à considérer comme anomalie, dans quel cas l'appareil est à éteindre immédiatement et à débrancher du secteur. Le service à la clientèle de l'entreprise Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG doit par la suite être prévenu immédiatement.
- Avant de démarrer la stimulation du patient, vérifiez si la pompe est activée (la pompe provoque un bruit faible audible)
- Par précautions, vérifiez la température de la pièce à main (où aucun réchauffement ne doit être ressenti)
- Après l'activation de la stimulation à froid ou à chaud, l'appareil émet un signal. Veuillez vérifier la température de l'air, par exemple à la main, avant de commencer la stimulation du patient (distance entre main et pièce à main : env. 5 cm).
- En cas d'odeur quelconque, l'appareil doit être immédiatement éteint et débranché du secteur. Veuillez retirer la fiche du bloc d'alimentation de la prise. L'appareil ne doit plus être remis en marche. Le service à la clientèle de l'entreprise Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG doit être prévenu immédiatement.
- Veuillez confirmer que vous avez lu ces « Informations de sécurité de première importance » sur le coupon- réponse ci-joint et nous le renvoyer par message électronique, fax ou courrier (même non affranchi) (cf. coordonnées).
- Les techniciens de l'entreprise Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG se mettront en contact avec vous pour discuter de la procédure à suivre (coordination de l'installation / changement de bloc d'alimentation). Toutes les étapes à suivre seront détaillées dans des instructions de manipulation concrètes. Le changement commence environ à partir de KW49/2019.
- Emballez l'ancien bloc d'alimentation dans son carton de livraison, que nous ramasserons par envoi de retour UPS.



Communication des informations ci-décrites :

Veillez vous assurer au sein de votre établissement que tous les utilisateurs du produit susnommé et les éventuelles autres personnes à prévenir aient pris connaissance des présentes « **Informations de sécurité de première importance** ». Si vous avez transmis les produits à un tiers, transmettez-lui un exemplaire de ces informations et informez-en la personne à contacter, indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations du moins aussi longtemps que la mesure reste en vigueur.

L'institut fédéral allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques, l'autorité compétente et notre organisme notifié (MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH) ont tous reçu un exemplaire de ces « informations de sécurité de première importance ».

Personnes à contacter :

Entreprise Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG

Petra Semmelmann, téléphone : +49 4191-95379-272620/ fax : +49 4191-2726222

Jakob Hoffmann, téléphone : +49 4191-95379-15/ portable : +49 172 4061227

Adresses électroniques : j.hoffmann@homoth.de / p.semmelmann@homoth.de

Nous souhaitons vous présenter, à vous et à votre personnel, toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Jakob Hoffmann

(Directeur de Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG)



Homoth Medizinelektronik GmbH & Co.KG
Leibnizstr. 13-15
24568 Kaltenkirchen, Allemagne
