

Avis de sécurité urgent

Produit	Thermomètre à infrarouge sans contact TriTemp TR 1
Référence TriMedika	FSN-2020-07-14
Type d'action	Action-conseil

Détails relatifs à l'appareil concerné :

Voir la pièce jointe n°2 relative aux produits concernés.

Chère Cliente, Cher Client,

TriMedika Ltd a lancé une action corrective de sécurité concernant le thermomètre à infrarouge sans contact mentionné ci-dessus et les numéros de lot associés conformément à l'annexe 2.

Description du problème

Nous avons mis à jour notre notice d'utilisation du thermomètre TriTemp afin d'inclure des informations supplémentaires liées à la section IX, Comment prendre la température d'un patient et à la section XI, Réglage des paramètres MODE.

Cette notice d'utilisation révisée portant le numéro de révision 0720 fournit des informations supplémentaires visant à empêcher les utilisateurs d'accéder involontairement aux paramètres MODE et à vous assurer que si vous entrez par inadvertance dans les paramètres MODE, vous serez informé(e) de cette action et saurez comment quitter ces paramètres.

La notice d'utilisation révisée portant le numéro de révision 0720 est fournie avec le présent avis de sécurité (pièce jointe n°3) et a pour objet de remplacer la notice d'utilisation portant le numéro de révision 0320 que vous aurez reçue avec votre ou vos thermomètres.

À ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport d'utilisateurs ayant accédé par inadvertance aux paramètres MODE. Toutefois, TriMedika fournit cette notice d'utilisation mise à jour à titre préventif.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des thermomètres TriTemp concernés par cette action.

Les clients ne sont pas tenus de renvoyer les thermomètres TriTemp à TriMedika car ces appareils peuvent continuer à être utilisés conformément à la notice d'utilisation mise à jour fournie avec cet avis de sécurité.

Liste 1 des actions clientèle :

- Veuillez vérifier l'inventaire des produits vendus et celui des produits en stock afin de déterminer si vous avez des thermomètres TriTemp correspondant aux numéros de lot concernés, conformément à la liste fournie dans la pièce jointe n° 2.
- Si votre stock n'est pas ouvert et toujours conservé dans sa boîte d'origine, vous pouvez vérifier le numéro de lot sur l'étiquette code-barres de la boîte, (Voir le numéro de lot identifié dans le rectangle jaune ci-dessous)



- Si l'emballage extérieur a été jeté, vous pouvez vérifier le numéro de série des appareils que vous utilisez et si le numéro de série commence par MJ200XXXXX, cela signifie que cet appareil est concerné par l'avis de sécurité.
- Le numéro de série de l'appareil peut être vérifié à deux endroits à l'arrière de l'appareil lui-même, comme indiqué en rouge ci-dessous a) au-dessus de l'étiquette CE et b) à l'intérieur du compartiment à piles.



- Une fois que vous aurez déterminé si votre produit s'inscrit dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité, nous vous demandons de supprimer la notice d'utilisation de la révision portant le n° 0320 et de la remplacer par la notice d'utilisation ci-jointe, dont le numéro de révision est le 0720.
- Veuillez remplir l'accusé de réception joint en pièce jointe n°1 et le renvoyer à votre distributeur.

Liste 2 des actions distributeur

- Lisez la liste 1 des actions clientèle ci-dessus et veillez à bien comprendre les tâches relatives à la clientèle.
- Communiquez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu des produits dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité. Votre client sera alors tenu de remplir l'accusé de réception joint en pièce jointe n°1 et de vous renvoyer ce formulaire.
- Nous vous demandons de vérifier votre inventaire en ce qui concerne les produits entrant dans le champ d'application de cette mesure corrective de

sécurité.

- Apposez un exemplaire de cet avis sur chaque produit avant l'expédition à vos clients.
- Au terme du plan d'action, veuillez envoyer les accusés de réception dûment remplis à TriMedika Ltd aux coordonnées fournies.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation/service où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

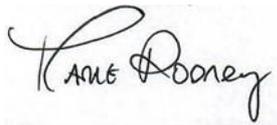
Veuillez fournir à TriMedika les informations concernant tous les appareils ayant été éventuellement transférés à d'autres organisations. (Le cas échéant)

Je suis en mesure de confirmer que cet avis a été envoyé aux agences réglementaires habilitées.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action pourrait causer et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de l'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Cordialement,



Marie Rooney

Directrice de la Qualité

Pièce jointe n° 1

Accusé de réception

Pièce jointe n° 2

Liste des numéros de lots concernés

Pièce jointe n° 3

Notice d'utilisation réf. CW017 Rév 0720

Pièce jointe n° 1

Accusé de réception de l'avis de sécurité

Thermomètre à infrarouge sans contact TriTemp TR1

Veillez lire cette section en utilisant en parallèle l'avis de sécurité FSN-2020-07-14 et retournez-le (TriMedika à _____ ou votre distributeur à _____) dès que possible.

Oui, je confirme avoir :

- Lu et compris l'avis de sécurité
- Informé tout le personnel concerné par cet avis de sécurité
- Identifié les appareils concernés par cet avis de sécurité
- Remplacé la révision existante n°0320 de la notice d'utilisation par la nouvelle révision n°0720 de la notice d'utilisation, et/ou
- Avoir joint la nouvelle notice d'utilisation, la révision n°0720, à toutes les boîtes concernées et comprises dans l'inventaire.

Organisme/Hôpital/Clinique :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Nom de la personne à contacter :	
Fonction :	
Numéro de téléphone de la personne à :	
Adresse email de la personne à contacter :	
Signature :	Date :

Pièce jointe n° 2

Liste des numéros de lot des produits

Numéros de lots des thermomètres TriTemp TR 1		
996964	997841	993192
996965	997842	993193
996966	997843	993194
997840	993191	993195