

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT : Avis de sécurité opérationnelle	MOD1326
---	---	----------------

Date

WA-MOD1326-XXXX

Nom du client Adresse
du client Code postal et
ville du client, Pays

Nom commercial du produit affecté :

Module d'acquisition patient AM12M Welch Allyn

Type d'action : mesure corrective de sécurité opérationnelle – Rappel/Échange de dispositifs

Cher client Welch Allyn,

Description du problème :

L'AM12M est un module d'acquisition patient destiné à être utilisé avec les systèmes de surveillance des patients S12/S19 ainsi qu'avec les électrocardiographes de repos ELI380 et ELI280. L'équipe de contrôle de la qualité du module d'acquisition AM12M a découvert que l'AM12M était doté d'un firmware inadéquat. Les produits Welch Allyn concernés ne répondent pas aux exigences de « protection lors de la défibrillation ECG » de la norme CEI 60601-2-27, Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des équipements de surveillance électrocardiographique et de la norme CEI 60601-2-25, Sécurité de base et performances essentielles des électrocardiographes, que le produit prétend respecter. Ces normes exigent que l'ECG se rétablisse en 5 secondes. Hors, avec le firmware inadéquat, ce délai de rétablissement peut prendre plusieurs minutes.

Risque potentiel :

Le non-rétablissement de l'AM12M dans le délai requis de 5 secondes peut entraîner les risques suivants :

- Surveyor S12/S19 : la surveillance de l'état critique/cardiaque du patient peut accuser un certain retard chez les patients surveillées à l'aide du Surveyor S12/S19.
- ELI280/ELI380 : les appareils ELI280/ELI380 étant des ECG non destinés à la surveillance des signes vitaux du patient, il n'existe pas de risque associé.

Produit affecté :

Tous les systèmes de surveillance des patients S12/S19, les électrocardiographes ELI 280, les électrocardiographes ELI 380 et les kits AM12M fabriqués ou vendus avec le l'AM12M PN 9293-065-50. Tous les produits concernés par le présent avis de sécurité opérationnelle ont été fabriqués entre le 19 mai 2016 et le 12 novembre 2020. La liste des numéros de produits affectés est fournie dans le tableau 1.



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT : Avis de sécurité opérationnelle	MOD1326
---	---	----------------

Mesures devant être prises par l'utilisateur :

Welch Allyn vous informe de ce problème, car le produit ne répond pas aux performances annoncées dans la documentation de l'appareil. Cependant, sur la base de notre évaluation des risques, nous confirmons que le dispositif peut continuer d'être utilisé de manière sûre et efficace.

Veuillez déterminer si vous disposez de produits affectés par ce défaut. Veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer par e-mail à hillrom5373OUS@stericycle.com ou par fax au +44 20 7570 0327, que vous disposiez d'un produit concerné ou non. Welch Allyn se chargera d'organiser le renvoi de vos appareils concernés.

Dans l'intervalle, si les appareils sont en cours d'utilisation, nous recommandons ce qui suit :

- Laissez le dispositif de défibrillation sur le patient et vérifiez que l'écran du moniteur S12/S19 fonctionne dans les 5 secondes suivant la défibrillation.
- Si l'appareil de défibrillation n'est pas doté d'un écran permettant de surveiller l'état cardiaque du patient, installez un moniteur de rechange à proximité.

Mesures devant être prises par Hillrom :

Hillrom fait tout son possible pour résoudre ce problème dans les plus brefs délais. Une fois que vous aurez identifié les unités affectées par cette mesure corrective et renvoyé le formulaire de réponse, vous serez contacté(e) par Hillrom ou par un distributeur Hillrom officiel afin de programmer un remplacement.

Interlocuteur de référence :

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter l'assistance technique de Hillrom/Welch Allyn aux coordonnées fournies ci-dessous.

Région/Pays	Numéro de téléphone de l'assistance technique	Adresse e-mail de l'assistance technique
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ALLEMAGNE	+49 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIE	+39 0269682425, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
PAYS-BAS	+31 (0) 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
BELGIQUE	+31 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
SLOVÉNIE	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
RUSSIE	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
POLOGNE	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT : Avis de sécurité opérationnelle	MOD1326
---	---	----------------

FRANCE	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
LETTONIE	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
TURQUIE	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
MAROC	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
CROATIE	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT : Avis de sécurité opérationnelle	MOD1326
---	---	----------------

Distribution du présent avis de sécurité opérationnelle :

Veillez à ce que cet avis soit diffusé à l'ensemble du personnel concerné. Cela peut inclure, sans s'y limiter, les personnes et unités suivantes :

• Services d'urgences	• Personnel chargé de la maintenance
• Unités de soins intensifs pour adultes	• Infirmier(-ère)s spécialisé(e)s en IV
• Tous les services et cliniques	• Directeurs médicaux
• Personnel chargé de l'ingénierie	• Responsables des soins infirmiers
• Responsables de la gouvernance clinique	• Unités d'oncologie
• Blocs opératoires réservés aux interventions	• Unités de soins intensifs pédiatriques
• Services d'ingénierie électro-bio-médicale	• Gestionnaires des risques
• Magasins d'équipement et bibliothèques	• Responsables de l'approvisionnement
• Responsables santé et sécurité	• Blocs opératoires

Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué à votre agence de réglementation locale. Cordialement,

Mark Elliott
Directeur de l'assurance qualité



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT : Avis de sécurité opérationnelle	MOD1326
---	---	----------------

Tableau 1 : Produits affectés

Surveyor S19	Surveyor S12	ELI 380	ELI 280
SUR19-FDH-XXXAX	SUR12-ADH-XXXAX	ELI380-ACX32	ELI280-LDB-ADAAX
SUR19-LDH-BXXAX	SUR12-FDH-XXXAX	ELI380-DAX3X	ELI280-LDD-AAABX
SUR19-LDH-XXXAX	SUR12-FDH-XXXBX	ELI380-DBX32	ELI280-LDX-ADABX
SUR19-SDH-XXXAX	SUR12-LDH-BXXAX		ELI280-LDX-ADFBD
SUR19-TDH-XXXAX	SUR12-LDH-XXXBX		ELI280-LDX-ADFBG
SUR19-TDH-XXXBX	SUR12-RAG-EXABX		
SUR19-XDH-BAXAX	SUR12-RDF-XXXAX		Kits AM12M
SUR19-XDH-XXXAX	SUR12-RDH-BXAAX		41000-037-50
SUR19-YAG-EXXBX	SUR12-RDH-XXXBX		41000-037-51
SUR19-ZAG-EXXBX	SUR12-SDH-XXABX		
SUR19-ZDH-XXXAX	SUR12-TDH-XXXBX		Module AM12M
SUR19-ZDH-XXXBX	SUR12-UDH-XXXBX		9293-065-50



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT : Avis de sécurité opérationnelle	MOD1326
---	---	----------------

Formulaire de réponse/Accusé de réception

Objet : module d'acquisition patient AM12M (MOD1326)

Il est important que vous nous retourniez ce formulaire en guise d'accusé de réception et que vous nous fournissiez les informations requises.

Complétez le formulaire de réponse suivant en veillant à l'exactitude des informations et **nous le renvoyer dans un délai d'un mois**. Sur réception de ce formulaire de réponse, Welch Allyn vous contactera dès qu'un appareil de remplacement sera disponible afin de procéder à un échange. Voir les instructions spécifiques fournies au bas de la page. Merci !

Numéro de compte Hillrom/Welch Allyn (si connu) : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : ____ Pays : _____

Nom de la personne de contact au sein de l'établissement : (en toutes lettres)

Signature : _____ Date : ____/____/ ____

Intitulé du poste : _____ Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Cochez les mesures qui ont été prises :

Nous avons examiné et compris l'avis de sécurité opérationnelle urgent ci-joint.

☐ Oui ☐ Non

Conclusion de l'inspection de notre inventaire de produits :

☐ Nous **ne disposons d'aucun** produit affecté.

☐ Nous **disposons** de produits affectés. Quantité : _____

Veuillez fournir les numéros de série des unités affectées dans le tableau ci-dessous.

Numéro de série	Numéro de série

Votre réponse doit être renvoyée par e-mail à l'adresse hillrom5373OUS@stericycle.com ou par fax au +44 20 7570 0327 dans un délai d'un mois.

