

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Date

Nom du client Adresse postale du client Pays du client,

Nom commercial du produit concerné :

Thermomètre auriculaire Braun® Thermoscan® Pro 6000

Objet :

Risque potentiel de surchauffe de la pointe de sonde

Dispositifs concernés : tous les thermomètres auriculaires Braun PRO 6000 commercialisés.

Dates de production : de 2015 jusqu'à présent

Type d'action : **Avis relatif à la sécurité**

Identifiant FSCA : FA-2021-05-001-SKF-004

À : Directeur général ; Administrateur d'établissement ; Ingénieur d'installation ; Responsable de surveillance ; Ingénierie biomédical ; Agent de liaison pour les dispositifs médicaux ; Distributeur

Description du problème :

Welch Allyn, Inc. (une société Hillrom) publie cette lettre afin de vous informer du risque potentiel lié à la surchauffe de la pointe de sonde du Braun ThermoScan PRO 6000 due à une infiltration de fluide. Ce problème affecte potentiellement l'ensemble des thermomètres PRO 6000 commercialisés.

Risque potentiel :

Si le dispositif est exposé à l'infiltration de fluide et est utilisé avant le séchage complet du fluide de nettoyage, il existe un risque que le dispositif entre en surchauffe et cause des brûlures à l'utilisateur ou au conduit auditif du patient. La population la plus exposée à ce risque comprend les patients dans l'impossibilité de communiquer ou de réagir à l'exposition à la chaleur.

Contexte :

Hillrom a reçu des rapports de plaintes concernant la surchauffe de la pointe de sonde du Braun ThermoScan PRO 6000. À ce jour, nous avons connaissance d'une blessures modérée rapportée liée à ce problème.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Notre enquête a confirmé que la surchauffe de la pointe de sonde découlait d'une infiltration de fluide. L'infiltration de fluide entraîne un comportement irrégulier de la sonde, ce qui ne permet pas à la fonction d'atténuation de sécurité intégrée (désactivation de l'élément chauffant) de fonctionner correctement. La majorité des dispositifs dont la pointe de sonde entre en surchauffe présentent l'un de ces deux comportements au moment de l'activation :

1. la bague située autour du bouton de mesure clignote en vert au lieu d'indiquer un état opérationnel (voyant vert continu) ;
2. Le dispositif doit être redémarré plusieurs fois avant d'être à l'état opérationnel (voyant vert continu). Voir la Figure 1.

Des tests internes ont confirmé qu'une fois sec, un dispositif ayant déjà été en surchauffe ne présentait plus ce problème s'il était nettoyé conformément aux instructions figurant dans les recommandations d'utilisation.

Figure 1



Cet Avis relatif à la sécurité a pour objet de :

1. rappeler aux utilisateurs les procédures de nettoyage adéquates du dispositif. Hillrom inclut un Guide de nettoyage résumant le protocole de nettoyage adapté afin de minimiser le risque d'infiltration de liquide ;
2. informer les utilisateurs du risque de sécurité potentiel lié aux pratiques de nettoyage inadéquates ;
3. informer les utilisateurs des signaux visuels à rechercher pour minimiser l'exposition potentielle aux pointes de sonde en surchauffe.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Mesures devant être prises par l'utilisateur :

1. veuillez partager cette communication avec tous les utilisateurs potentiels de votre organisation et demandez-leur de suivre le Guide de nettoyage fourni pour un nettoyage adéquat ;
2. n'utilisez pas le dispositif si la bague située autour du bouton de mesure clignote en vert et ne présente pas un « état opérationnel » (voyant vert continu) et contactez le Service clients de Hillrom pour signaler le problème ;
3. n'utilisez pas le dispositif s'il est nécessaire de le redémarrer plusieurs fois avant d'être en « état opérationnel » (voyant vert continu) et contactez le Service clients de Hillrom pour signaler le problème ;
4. si la pointe de sonde est en surchauffe, n'utilisez pas le dispositif et contactez le Service clients de Hillrom pour signaler le problème ;
5. remplissez le formulaire de réponse joint et retournez-le à l'adresse HillromSKF004OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois.

Mesures devant être prises par le distributeur :

partagez avec les utilisateurs finaux et/ou vos comptes et remplissez le formulaire de réponse joint et retournez-le à l'adresse HillromSKF004OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois.

Envoyez un message à l'adresse HillromSKF004OUS@stericycle.com pour recevoir une copie électronique de cette notification, du formulaire de réponse et d'autres instructions pour notifier vos comptes.

Mesures devant être prises par Hillrom :

Hillrom est en train de mettre à jour le Mode d'emploi du Braun ThermoScan Pro 6000 afin d'y inclure des avertissements supplémentaires sur l'infiltration de fluides.

Le Manuel d'utilisation et le Guide de nettoyage figurent sur le site web de Hillrom, Hillrom.com, dans la section Éducation et documentation de la page des produits Braun ThermoScan PRO 6000.

Une fois publié, le Manuel d'utilisation mis à jour sera mis à disposition sur le site Web.

Personne à contacter :

Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter le support technique de Hillrom/Welch Allyn en envoyant un message à l'adresse e-mail ou en appelant le numéro ci-dessous.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Région/Pays	Téléphone du support technique	Adresse e-mail du support 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 (0) 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
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
PORTUGAL	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ROYAUME-UNI	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
SUISSE	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com

Transmission de cet Avis relatif à la sécurité :

Veillez vous assurer que cet avis est distribué à l'ensemble du personnel concerné. Ce personnel peut inclure, sans toutefois s'y limiter, les employés et les agents des services suivants :

• Les services des urgences	• Le personnel de maintenance interne
• Les unités de soins intensifs pour adultes	• Le personnel infirmier spécialisé en soins
• L'ensemble des services et des cliniques	• Les directeurs(-trices) d'établissements
• Le personnel d'ingénierie biomédicale	• Les directeurs(-trices) exécutif(-ve)s des
• Les responsables de la gouvernance clinique	• Les services d'oncologie
• Les salles d'opération de chirurgie d'un jour	• Les unités de soins intensifs pédiatriques
• Les services d'ingénierie électrique et	• Les gestionnaires de risques
• Les magasins d'équipement et les	• Les responsables des
• Les responsables de la santé et de la	• Les salles d'opération

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Le/la soussigné(e) confirme que le présent avis a été remis à votre organisme de réglementation locale.

Cordialement,

Joel Roth
Responsable de l'assurance qualité

Formulaire de réponse/reçu

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis	URGENT : Avis relatif à la sécurité	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

OBJET : Risque potentiel de surchauffe de la pointe de sonde associé au thermomètre auriculaire Welch Allyn® Braun® ThermoScan® PRO 6000.

(FA-2021-05-001-SKF-004)

Il est important que vous renvoyiez ce formulaire/reçu afin d'en accuser de réception et que vous nous fournissiez les informations nécessaires.

Veuillez indiquer les informations adéquates et **retourner ce Formulaire de réponse** dans un délai de un mois.

Numéro de compte Hillrom (le cas échéant) :

Nom de l'installation : _____

Adresse de l'installation : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays :

Nom de la personne à contacter dans l'installation : (caractères d'imprimerie)

Signature : _____ Date : ____/____/____

Titre : _____ Téléphone : _____

E-mail : _____

Consultez les mesures prises par les utilisateurs finaux :

Nous avons examiné et compris le Correctif d'urgence du dispositif médical joint et nous l'avons partagé avec les utilisateurs potentiels dans notre organisation.

Oui Non

Consultez les mesures prises par les distributeurs :

Nous avons continué à distribuer le produit et informé nos clients du Correctif d'urgence du dispositif médical joint conformément aux instructions susmentionnées.

Oui Non

Le Formulaire de réponse sera renvoyé à l'adresse HillromSKF004OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois.