

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>URGENT : Notice de sécurité sur le terrain</b>	<b>MOD1299</b>
---	---	----------------

**Nom commercial du produit concerné :**  
**Câbles patients pour produits Welch Allyn**

**Type d'action : action volontaire sur le terrain**

Cher client de Welch Allyn,

Détails sur les appareils concernés : se reporter à la liste des modèles d'appareils conformément au Tableau 1.

**Description du problème :**

Des tests internes ont indiqué que, dans de très rares cas, les produits de Welch Allyn concernés peuvent ne pas répondre aux exigences de « Résistance à la défibrillation » de la norme EN/IEC 60601-2-25 pour les appareils électro médicaux. Ce sont des exigences particulières pour la sécurité des électrocardiographes ; une norme que le produit prétend respecter.

**Risque potentiel :**

Lorsque les conducteurs d'un électrocardiographe restent sur un patient pendant la défibrillation, le jeu de conducteurs de l'électrocardiographe peut être endommagé, affectant les performances de l'appareil et/ou la quantité d'énergie délivrée au patient. Toutefois, notre évaluation indique qu'un préjudice pour le patient est improbable. À ce jour, il est estimé que plus de 1 62 000 000 d'expériences de patients ont eu lieu avec les produits concernés et Welch Allyn n'a reçu aucun rapport de blessure de patient.

**Produit concerné :**

Les produits associés à cette notification ont été fabriqués entre le 12 octobre 2015 et le 10 septembre 2019. Une liste des références des pièces concernées est fournie dans le tableau 1.

**Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

- Welch Allyn vous informe du problème car le produit peut ne pas répondre aux exigences de performances revendiquées dans notre documentation sur les appareils. Toutefois, sur la base de notre évaluation des risques, l'exploitation de l'appareil continue d'être sécurisée et efficace.
- Cette notice doit être transmise à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.
- Si vous avez distribué ce produit, faites suivre cet avis de sécurité sur le terrain, dans son intégralité, à vos utilisateurs finaux.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>URGENT : Notice de sécurité sur le terrain</b>	<b>MOD1299</b>
---	---	----------------

**Coordonnées de la personne de référence :**

Si vous avez des questions concernant cette notice, veuillez contacter le support technique Hillrom/Welch Allyn, par courriel ou au numéro ci-dessous.

Région / Pays	Téléphone Support technique	Courriel Support technique
AUTRICHE	+43 1 795 67 186	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
BENELUX	+31 20 206 13 60, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
DANEMARK	+45 38 48 73 57	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
EUROPE (AUTRE)	+353 46 90 67790, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FINLANDE	+358 969 379 386	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
FRANCE	+33 1 57 32 49 94, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ALLEMAGNE	+49 6950 985 132, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ESPAGNE	+34 91 7 4 99 357, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
INDE	+353 46 90 67790, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
IRLANDE	+353 46 90 67790, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
ITALIE	+39 0269682425, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
MOYEN-ORIENT	+353 46 90 67790, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
NORVÈGE	+47 23 16 25 27	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
AFRIQUE DU SUD	+27 (0) 1000 17788	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
SUÈDE	+46 8 5853 6551	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
SUISSE	+41 44 6545315	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>
UK	+44 207 365 6780, option 3	<a href="mailto:eme.techsupport@hillrom.com">eme.techsupport@hillrom.com</a>

Veuillez-vous assurer que cette notice est distribuée à tout le personnel approprié. Ceci peut inclure, mais pas exclusivement :

• Services des urgences	• Personnel de maintenance interne
• Services de soins intensifs pour adultes	• Infirmières spécialisées IV

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>URGENT : Notice de sécurité sur le terrain</b>	<b>MOD1299</b>
---	---	----------------

• Tous les services et cliniques	• Directeurs médicaux
• Personnel d'ingénierie biomédicale	• Directeurs exécutifs infirmiers
• Gestionnaires de l'administration hospitalière	• Services d'oncologie
• Salles d'opération de cas journaliers	• Services de soins intensifs pédiatriques
• Départements de génie biomédical et électrique	• Gestionnaires des risques
• Magasins d'équipement et bibliothèques	• Gestionnaires de fournitures
• Gestionnaires de santé et sécurité	• Salles d'opération

Le soussigné confirme que cette notice a été communiquée à votre organisme réglementaire local.

Très cordialement,



Mark Elliott  
 Directeur, Assurance Qualité

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>URGENT : Notice de sécurité sur le terrain</b>	<b>MOD1299</b>
---	---	----------------

**Tableau 1 : Produit concerné**

<b>Référence de pièce</b>	<b>Description</b>
9293-046-XX	Câbles WAM / AM12 / AM15, banane
9293-047-XX	Câbles WAM / AM1, clip
9293-017-XX	Câbles H12+/X12+, raccordement rapide
9293-026-XX	Câbles H12+/X12+, raccordement rapide, XL
9293-061-XX	Câbles s4, raccordement rapide (10 fils)
9293-033-XX	Câbles S12/S19, raccordement rapide
9293-034-XX	Câbles X12+, raccordement rapide
S4-Q-ASX-XXX	ÉMETTEUR S4 5 FILS ECG SpO2 GEN2
S4-Q-AXX-XXX	ÉMETTEUR S4 5-FILS NO SpO2 GEN2
S4-P-A	ÉMETTEUR S4 5 FILS ECG GEN1

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	<b>URGENT : Notice de sécurité sur le terrain</b>	<b>MOD1299</b>
---	---	----------------

**Formulaire de retour de Notice de sécurité sur le terrain**

*Veillez remplir et signer ce formulaire pour accuser réception de cette notification volontaire de sécurité sur le terrain. Renvoyez le formulaire signé par voie électronique à [mod1299@hillrom.com](mailto:mod1299@hillrom.com).*

*Signature :* \_\_\_\_\_ *Date :* \_\_\_\_\_

*Nom du signataire (imprimé) :* \_\_\_\_\_

*Titre du signataire :* \_\_\_\_\_