

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENT : Avis de sécurité opérationnelle	MOD1329
---	---	----------------

30 avril 2021

WA-MOD1329

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

Nom commercial du produit affecté :

Transformateur mural WelchAllyn GS777 (tous modèles) et PRO BP 3400 (modèles portatifs, de bureau, montage mural)

Avis de sécurité opérationnelle

Cher client Welch Allyn,

Description du problème :

Welch Allyn, Inc. (une société de Hill-Rom) publie cette lettre pour vous signaler le risque potentiel lié à l'entrée accidentelle de liquide par suite du nettoyage des alimentations utilisées avec le transformateur mural WelchAllyn GS777 et le tensiomètre ProBP 3400. Le transformateur mural GS777 a été lancé sur le marché en 2012 et est toujours en vente. Le tensiomètre numérique ProBP 3400 a quant à lui été lancé sur le marché en 2010 et est toujours en vente.

Risque potentiel :

Il existe un risque de court-circuit électrique interne et d'éventuel choc électrique si du liquide de nettoyage pénètre dans l'alimentation et si celle-ci est enfichée dans la prise électrique avant que le liquide de nettoyage ait totalement séché. Cet avis est diffusé pour avertir les utilisateurs de ce risque potentiel et pour fournir des instructions sur le nettoyage adéquat de l'alimentation. Le WelchAllyn GS777 est un dispositif monté sur le mur ou installé sur un support mobile. Il supporte et alimente en électricité des petits appareils portatifs comme des têtes d'ophtalmoscope et d'otoscope. Le tensiomètre ProBP 3400 (tous modèles) est un appareil de mesure de la pression sanguine qui peut être utilisé en configuration portative, montée au mur ou mobile.

Transformateur mural GS777



Tensiomètre ProBP 3400



Contexte :

Hillrom a reçu dix plaintes concernant des courts-circuits électriques dans le module d'adaptateur lors de la connexion à une prise électrique de l'alimentation utilisée avec les transformateurs muraux WelchAllyn GS777 et les tensiomètres mobiles ProBP 3400. À ce jour, nous avons connaissance d'un cas de blessure signalé lié à ce problème.

Notre enquête a permis de confirmer que ces plaintes résultaient de l'entrée non intentionnelle de liquide dans l'alimentation pendant le nettoyage.

Sur la base de nos investigations, il apparaît que c'est dans les interstices de l'adaptateur qu'un liquide est le plus susceptible d'entrer.

<i>Interstices dans le sous-ensemble de l'adaptateur</i>	<i>Sous-ensemble de l'adaptateur glissant dans l'alimentation</i>	<i>Interstices lorsque le sous-ensemble de l'adaptateur et l'alimentation sont totalement assemblés</i>
		

Les alimentations des dispositifs GS777 et ProBP 3400 ne sont pas destinées à être nettoyées avec des lingettes saturées et elles ne doivent pas être enfichées dans une prise électrique lorsqu'elles sont humides.

Pour minimiser le risque de choc électrique, veuillez à respecter les recommandations de nettoyage suivantes :

Pendant le nettoyage :

1. Débrancher l'alimentation de la prise.
2. Veiller à ce que le chiffon de nettoyage ne soit pas détrempé (qu'il ne goutte pas ni ne soit sur-saturé) par du liquide de nettoyage.
3. Appliquer une pression minimale sur la lingette lors du nettoyage ; éviter de nettoyer les interstices identifiés sur la fiche de l'adaptateur car ces points sont les plus sensibles à la pénétration de liquide.
4. Veiller à ce que l'alimentation et le cordon électrique soient bien secs avant de les raccorder à une prise électrique.
5. Tenir les côtés de l'alimentation lors du raccordement à une prise électrique comme illustré ce-dessous. Éviter tout contact avec le fond de l'alimentation où du liquide de nettoyage est le plus susceptible de s'être accumulé.



Mesures devant être prises par l'utilisateur :

Veuillez partager ce document avec les utilisateurs potentiels au sein de votre organisation pour leur rappeler de suivre les instructions de nettoyage adéquates. Remplissez le formulaire de réponse joint et renvoyez-le à hillrom1329OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois.

Mesures devant être prises par le distributeur :

Veuillez partager ce document avec les utilisateurs finaux pour leur rappeler de suivre les instructions de nettoyage adéquates. Remplissez le formulaire de réponse joint et renvoyez-le à hillrom1329OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois. Contactez hillrom1329OUS@stericycle.com pour recevoir une copie électronique de cet avis et le formulaire de réponse, ainsi que des instructions supplémentaires pour notifier vos comptes.

Mesures devant être prises par Hillrom :

Hillrom met actuellement à jour les Instructions d'utilisation de GS777 et ProBP 3400 pour inclure les recommandations de nettoyage indiquées plus haut. Ces instructions peuvent être consultées à ces URL :

Transformateur mural GS777 :

<https://www.hillrom.co.uk/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80026/80026575LITPDF.pdf>

ProBP 3400 :

<https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80021/80021999LITPDF.pdf>

Ces liens seront mis à jour avec les nouvelles instructions de nettoyage dès qu'elles seront disponibles.

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
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	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com
SUISSE	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com

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,



Joel Roth
Directeur de l'assurance qualité

Formulaire de réponse/Accusé de réception

Objet : Intrusion potentielle de liquide dans le transformateur mural GS777 et le tensiomètre ProBP 3400 (MOD1329)

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**. Merci !

Numéro de compte WelchAllyn/Hillrom (si vous le connaissez) : _____

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 lu et compris l'Avis de sécurité opérationnelle de l'appareil médical joint et l'avons transmis aux personnes concernées par les instructions de nettoyage adéquates

☐ Oui ☐ Non

Nous avons distribué le produit et avons notifié cet Avis de sécurité opérationnelle de l'appareil joint conformément aux instructions stipulées ci-dessus. ☐ Oui ☐ Non

Remplissez le formulaire de réponse et renvoyez-le à hillrom1329OUS@stericycle.com dans un délai d'un mois.

