



160 Matheson Blvd. E #2
Mississauga (Ontario) ON L4Z 1V4 Canada
Tél. : 1 800 561 8797 Téléc. : 905 890 0008
www.welchallyn.ca



16er octobre 2015

CORRECTION URGENTE D'APPAREIL MÉDICAL

Système d'éclairage avec cordon KleenSpec® de Welch Allyn
Modèles 78800, 73410, 73412, 73414, 73416, 78810, 78812, 78814 et 78816

Cher client du système d'éclairage KleenSpec® avec cordon de Welch Allyn :

Objet de cette lettre : La présente lettre vise à vous informer d'un danger potentiel concernant notre système d'éclairage avec cordon KleenSpec® et pour vous donner d'autres options de systèmes d'éclairage Welch Allyn.

Description du problème : a été informée que l'illuminateur KleenSpec® 788 avec cordon risque d'être connecté par erreur à un cordon d'alimentation électrique ca facilement accessible plutôt qu'au cordon transformateur basse tension de l'illuminateur qui est fourni avec le produit. Cela risque de briser l'ampoule et de provoquer un choc électrique. Les cordons d'alimentation électrique ca facilement accessibles ne sont pas dotés de transformateur mural, par conséquent, le courant électrique alimentant la prise murale est transféré dans son intégralité dans l'appareil. Il n'y a pas eu de blessures associées, mais la mauvaise connexion peut se reproduire. Par exemple, le connecteur du cordon de l'illuminateur peut s'insérer dans les cordons d'alimentation électrique c.a. des ordinateurs portables et d'autres dispositifs ayant un connecteur de cordon similaire.

Afin d'aider nos clients à éviter ces erreurs, nous indiquons ci-dessous quelques précautions d'utilisation supplémentaires en vue de mettre à nouveau l'accent sur la sécurité quant à l'utilisation du produit et de fournir des renseignements supplémentaires sur les mises en garde figurant déjà sur nos étiquettes et emballages.

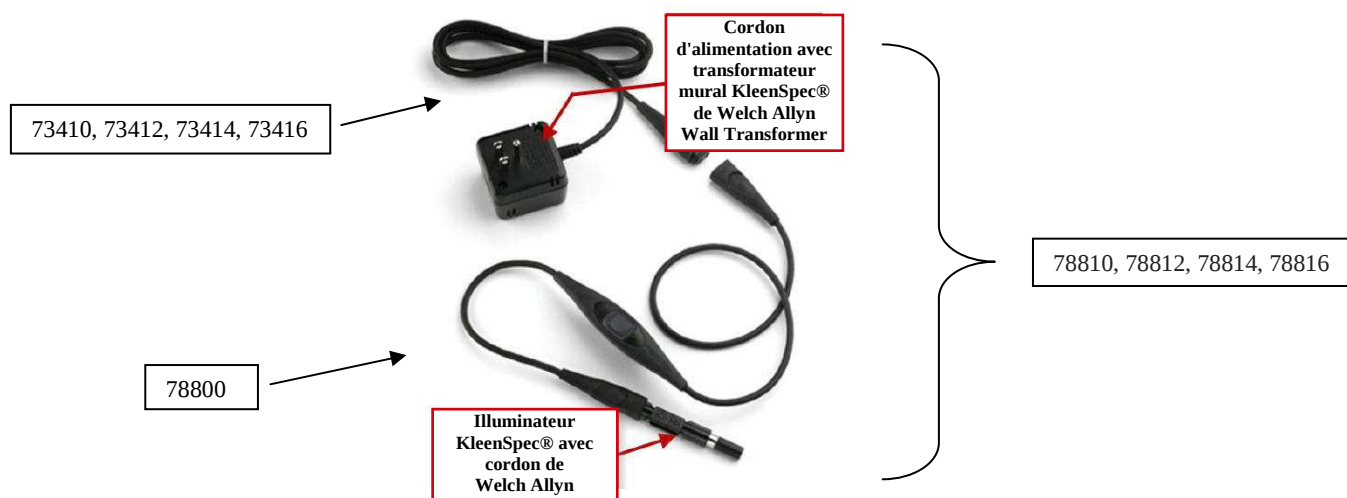
Appareils concernés : Tous les systèmes d'éclairage avec cordon KleenSpec® sont concernés, quel que soit le lot.

Précautions d'utilisation :

- NE PAS connecter l'illuminateur avec cordon KleenSpec® directement dans le cordon d'alimentation électrique c.a. Les cordons électriques c.a. ne sont pas dotés du transformateur mural intégré.



- Utiliser l'illuminateur avec cordon KleenSpec® uniquement avec le cordon électrique illuminateur doté du transformateur mural intégré qui a été fourni avec le produit.



Mesure corrective à long terme prise par Welch Allyn : Pour les unités qui sont actuellement en votre possession, Welch Allyn fournira bientôt des étiquettes à apposer aux deux extrémités du connecteur d'alimentation du système d'éclairage avec cordon KleenSpec® pour rappeler aux utilisateurs de ne connecter l'illuminateur Welch Allyn qu'avec le cordon électrique comportant un transformateur mural Welch Allyn.

Autres options de systèmes d'éclairage Welch Allyn : Welch Allyn offre les options suivantes qui peuvent être utilisées à la place de l'illuminateur avec cordon KleenSpec® 788.

- Système d'éclairage sans fil **KleenSpec®** pour les spéculums vaginaux Série 590



160 Matheson Blvd. E #2
Mississauga (Ontario) ON L4Z 1V4 Canada
Tél. : 1 800 561 8797 Téléc. : 905 890 0008
www.welchallyn.ca



Système d'éclairage avec cordon	* Référence croisée des systèmes d'éclairage sans fil
PN 78810	PN 79910
PN 78812	PN 79912
PN 78814	PN 79914
PN 78816	PN 79916

** Veuillez noter que seuls les spéculums vaginaux Série 590 (PN 590XS, 59000, 59001, 59004, 59005, 59006) utilisent le système d'éclairage sans fil KleenSpec®. Les illuminateurs sans fil ne fonctionnent pas avec les spéculums vaginaux 580S (avec gaine de protection) (PN 58000S, 58001S, 58004S) ni avec les spéculums vaginaux Série 586 Economy (PN 58600, 58601).*

OU

- **Spéculums vaginaux à usage unique KleenSpec® avec DEL** – Un spéculum vaginal avec source lumineuse intégrée qui est fourni prêt à l'emploi, ne nécessitant pas d'autre source de lumière.
PN 590XS-LED (très petit), 59000-LED (petit), 59001-LED (moyen), 59004-LED (grand)

Si vous souhaitez passer à l'une de ces options, ou pour toute question ou préoccupation, n'hésitez pas à communiquer avec le soutien technique de Welch Allyn au 1 800 561 8797 en vous assurant d'avoir cette lettre en référence.

Remarque : Veuillez vous assurer de partager cette lettre à tout le personnel qui doit en être informé au sein de votre organisation et de toute organisation où les appareils potentiellement touchés ont été transférés.

Cordialement,

Brian Cousins
VP, Assurance qualité et Affaires réglementaires
Welch Allyn, Inc.