

URGENT – RAPPEL D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

- Produit :** Thermomètre auriculaire intelligent AVENT de Philips, modèle SCH740, vendu par les détaillants en ligne et en magasin
- Date :** 2 février 2018
- Objet :** Information importante concernant des mesures inexactes et le risque associé à l'utilisation du thermomètre comme seul fondement pour une décision relative à l'administration d'un traitement et/ou à la demande d'une aide professionnelle

Cher client,

Une préoccupation a été soulevée concernant l'information fournie par le thermomètre auriculaire intelligent AVENT de Philips (modèle SCH740) (l'« **instrument** »), qui, si elle se matérialisait, pourrait poser des risques pour des personnes dont la température est mesurée (« **patient** »).

La présente mise en garde au client vise à vous informer :

- de la nature de la préoccupation et des situations dans lesquelles elle peut se produire;
- des mesures que les utilisateurs de l'instrument doivent prendre afin d'éviter des risques pour des patients;
- des mesures prévues par Philips pour atténuer les risques.

Le présent document contient de l'information importante relative à la sécurité continue et à l'utilisation adéquate de l'instrument.

Veuillez lire les renseignements ci-dessous et en faire part à tous les utilisateurs de l'instrument. Il est important de bien comprendre les conséquences possibles de la présente communication. Veuillez conserver une copie de la présente mise en garde au client avec les instructions d'utilisation de l'instrument.

Philips a eu connaissance d'un certain nombre de plaintes liées à d'éventuelles mesures inexactes de l'instrument. Philips a déterminé que le risque de retarder le traitement peut avoir des conséquences graves pour les nouveau-nés (0-3 mois), les jeunes enfants (4-36 mois) et les patients de tout âge qui ne peuvent pas communiquer ni prendre soin d'eux-mêmes. Dans le cas où une mesure montre une valeur de température normale alors que le patient a effectivement de la fièvre, cette mesure inexacte peut entraîner un retard dans le traitement ou conduire à un traitement inadéquat d'un problème médical sous-jacent, tel qu'une infection, ce qui pourrait compromettre la santé du patient.

MESURES À PRENDRE PAR LES UTILISATEURS

- Philips conseille aux utilisateurs d'utiliser uniquement l'instrument en respectant les instructions d'utilisation, y compris les conseils supplémentaires indiqués dans la présente mise en garde au client.
- **Philips conseille aux utilisateurs de ne pas se fier uniquement à l'instrument pour prendre une décision relative à l'administration d'un traitement et/ou à la demande d'une aide professionnelle.**



- Les utilisateurs qui souhaitent retourner les instruments en regard de l'information fournie dans cette mise en garde au client peuvent communiquer avec leur représentant local du soutien technique de Philips.

COMMENT DÉTERMINER LES PRODUITS TOUCHÉS

Les utilisateurs peuvent déterminer les instruments touchés par le numéro de modèle. Le numéro de modèle se trouve à l'arrière de l'instrument (voir la photo). Le numéro de modèle doit toujours être SCH740.



SOUTIEN LOCAL POUR LE PRODUIT DE PHILIPS

Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou d'assistance à propos de ce problème ou que vous souhaitez retourner l'instrument en regard de cette information sur la sécurité continue et l'utilisation adéquate de l'instrument, veuillez communiquer avec votre représentant de Philips.

- Pour le thermomètre auriculaire intelligent AVENT de Philips (modèle SCH740), vous pouvez communiquer avec l'équipe de soutien locale :
 - 1 844 531-6861

Le présent avis a été envoyé à l'organisme réglementaire approprié.

Philips tient à s'excuser pour tout désagrément occasionné.