



15 février 2017

CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Spacelabs Healthcare Limited

Système d'administration d'anesthésie Arkon

Cher Administrateur de l'hôpital/Gestionnaire biomédical/Agent d'administration :

Spacelabs Healthcare souhaiterait vous informer d'un problème du/des système(s) d'administration d'anesthésie Arkon installé(s) dans votre établissement. Les renseignements contenus dans cet avis ont pour objectif de vous informer sur :

- La nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Les mesures que l'installation/l'utilisateur peut prendre pour résoudre le problème
- Les mesures mises en œuvre par Spacelabs pour corriger le problème

Merci de bien vouloir transmettre cet avis à toutes les personnes concernées et d'y joindre un exemplaire du guide d'utilisation concerné jusqu'à ce que les mesures correctives appropriées aient été mises en œuvre par Spacelabs. Spacelabs vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de mettre à jour gratuitement votre/vos système(s) d'administration d'anesthésie Arkon.

Comme toujours, votre expérience client est notre priorité absolue et nous collaborons avec vous pour fournir les meilleurs soins possibles aux patients ainsi qu'à leur famille.

Pour tout renseignement sur cette mesure corrective, contactez Spacelabs au +1-425-363-5212 pour joindre l'assistance technique.

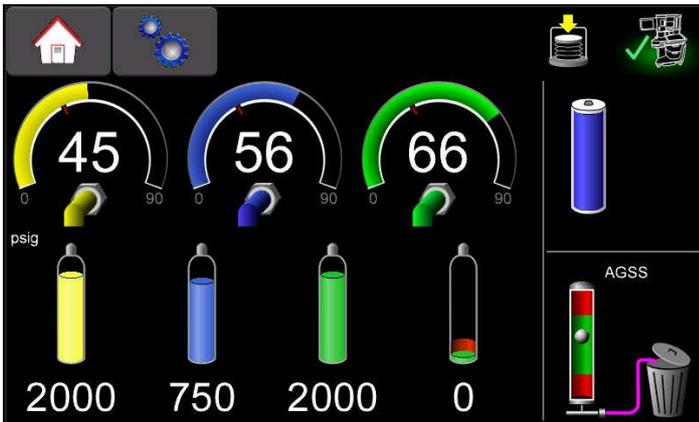
Cordialement,

Al Van Houdt, RAC
Directeur principal Affaires réglementaires et conformité
Spacelabs Healthcare, Inc.





URGENT – CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL
Système d'administration d'anesthésie Arkon, modèle 99999

Systèmes affectés	Système d'administration d'anesthésie Arkon, modèle 99999
Description du problème	Spacelabs a reçu des rapports relatifs à la panne de l'alimentation électrique qui fournit l'électricité aux sous-systèmes Arkon. En raison de cette panne, le système fonctionne sur sa/ses batterie(s) interne(s) sans la/les recharger, et n'affiche pas les messages « Batterie activée » à l'utilisateur. Quand les batteries ont atteint leur niveau de charge minimum, l'Arkon s'éteint et l'alarme sonore de secours s'active.
Identification du risque	L'oxygène de secours, l'alimentation d'agent vaporisé et la ventilation manuelle restent disponibles. L'anesthésiste n'aura pas accès à la ventilation mécanique ni à la surveillance de la ventilation. Ce problème n'a engendré aucune blessure.
Mesures devant être mises en œuvre par les utilisateurs	<p>Veillez à comparer les avantages et les inconvénients avant de décider de continuer ou non à utiliser votre système d'administration d'anesthésie Arkon jusqu'à ce qu'il puisse être mis à jour. Nous vous recommandons d'informer votre personnel du problème indiqué ci-dessus. Si vous continuez d'utiliser votre/vos système(s) d'administration d'anesthésie Arkon, prenez en compte ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le symbole de batterie affiche toujours l'état de la batterie correct et vous indique visuellement si la batterie se vide :  <p>The screenshot shows a dark-themed user interface with several gauges and indicators. At the top left are icons for a home screen and settings. Below them are three large semi-circular gauges with values 45, 56, and 66. The first gauge is labeled 'psig' and has a yellow needle. Below these are four vertical liquid level indicators with values 2000, 750, 2000, and 0. To the right, there is a battery icon with a green checkmark, a blue battery icon, and an 'AGSS' indicator with a red and green bar and a trash can icon.</p> <ul style="list-style-type: none"> Toutes les prises auxiliaires restent alimentées, tous les dispositifs connectés aux prises électriques auxiliaires, y compris un moniteur patient, continuent donc à fonctionner. Arkon est conçu pour permettre l'alimentation continue de ventilation manuelle, le contrôle d'O₂ et l'alimentation d'agents anesthésiques en cas de panne de courant. Les cliniciens peuvent utiliser l'O₂ de secours et ventiler manuellement le patient, en fournissant le gaz et l'agent. Le débit de gaz frais continue automatiquement à la dernière valeur d'O₂ de secours configurée.





URGENT – CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL
Système d'administration d'anesthésie Arkon, modèle 99999

Page 3 sur 3

Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs	Spacelabs Healthcare développe une mise à niveau logicielle qui corrige le problème d'alarme « Batterie activée ». Un représentant Spacelabs vous contactera quand la mise à niveau sera disponible afin de convenir d'un moment approprié pour mettre à jour votre/vos système(s) d'administration d'anesthésie Arkon gratuitement.
Informations et assistance technique	Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter : Spacelabs Healthcare, SAS 20 rue Eugene Dupuis Creteil Cedex 94043 33 1 45 12 2200

