

Créteil, le 14 février 2005

Monsieur le Directeur, l'Ingénieur biomédical,

Vous trouverez ci-joint un courrier de notre société annonçant un rappel des unités de visualisation des moniteurs de chevets de type 90385 UCW. Il y a en effet un risque de désolidarisation du moniteur de sa base, suite à une fatigue excessive de celle-ci. Ce risque ne concerne que les moniteurs achetés avant le 18 mars 1997.

Ce courrier vous permettra d'identifier les moniteurs nécessitant un changement. Il inclut aussi un formulaire à nous retourner pour nous permettre d'entreprendre la mise à jour de vos équipements concernés.

Dans l'attente de cette mise à jour, en accord avec l' Afssaps, nous vous conseillons d'observer les points suivants :

 Informez le personnel du risque et l'incitez à orienter le moniteur avec précautions.

 Vérifiez, en cas de montage sur un bras mural, qu'une chute éventuelle ne produirait aucun accident au patient ou au personnel.

 Vérifiez la liaison base-moniteur. En cas de craquelures ou de jeu trop important, contactez le SAV Spacelabs Medical au 01 45 13 22 00.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Service Après Vente

URGENT: RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Moniteur Spacelabs Medical, Modèle 90385 UCW®

Monsieur le Directeur, l'Ingénieur Biomédical

Par ce courrier, nous tenons à vous informer d'un risqué potentiel associé à l'utilisation du moniteur Spacelabs Medical modèle 90385. Ce risque apparaît consécutivement à la fatigue de la base du moniteur après des années d'utilisation, la base se séparant du moniteur proprement dit. Ce risque concerne uniquement les moniteurs achetés entre 1994 et 1997. Si votre moniteur a été acheté après le 18 mars 1997, il s'agit certainement d'un modèle incorporant la nouvelle base (révision N), qui n'est pas en cause.

Spacelabs Medical reconnaît et partage votre souci concernant la sécurité de vos patients. Aucun accident grave n'a été signalé, mais Spacelabs Medical va mettre à jour tout moniteur qui n'a pas encore été porté à la révision N.

Pour déterminer le niveau de révision de la base de vos moniteurs, il faut regarder sous le moniteur. Tous les moniteurs qui ne portent pas l'étiquette : "**Part No. 010-0681-00 Rev. N**" ou qui n'incluent pas "**FEB 0509**" sur les étiquettes, doivent être changés. Les photos suivantes illustrent les différents types d'étiquetage des moniteurs.



Base avec anciennes étiquettes
Mise à jour nécessaire



Base avec nouvelles étiquettes
Pas de mise à jour

On peut aussi déterminer le niveau de revision du moniteur en vérifiant la présence d'une vis au milieu de la plaque métallique inférieure de la base. Si la plaque ne comporte pas de vis, la mise à jour est nécessaire. Voir les photos ci-dessous



Base sans vis
Mise à jour nécessaire



Base avec vis
Pas de mise à jour

Que vos moniteurs nécessitent ou non une mise à jour, soyez assez aimable pour remplir le formulaire de demande d'information ci-joint et nous le retourner par fax sitôt que possible. Dès la réception de ce formulaire, nous prendrons contact avec vous pour discuter les différentes options de cette mise à jour et pour en établir un calendrier adéquat.

Pour vous aider à minimiser les risques dans la période intermédiaire, nous vous suggérons les actions suivantes :

1. Informer le personnel du risque et manipuler le moniteur avec précautions.
2. Si le moniteur présente des signes de fatigue trop importants ou si la base est craquelée, merci de prévenir le service après vente.

Si vous avez d'autres questions concernant le rappel de ce dispositif médical, vous pouvez contacter Spacelabs Medical. Pour les clients internationaux, le téléphone est le 1-425-657-7200 ,poste 5089, vous serez en communication avec le Global Tech Support.