



**Circadiance, LLC.**  
1300 Rodi Road  
Turtle Creek, PA 15145  
Bureau : 724-858-2837

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ RAPPEL D'APPAREIL MÉDICAL SMARTMONITOR 2 PS/PSL**

Cher client,

D'après les données de Circadiance, vous avez reçu 1 ou plusieurs moniteurs d'apnée pour nouveau-nés Smart Monitor 2PS ou Smart Monitor 2PSL qui a (ont) été monté(s) avec un dispositif d'alerte inadéquat. Les dispositifs d'alerte des moniteurs figurant dans la liste jointe à ce courrier produisent un volume d'alerte sonore inférieur à celui spécifié.

L'objet de cet avis est de vous informer à propos de ce qui suit :

- Problèmes associés aux moniteurs concernés.
- Mesures à prendre par le client, et
- Actions prévues par Circadiance pour résoudre ce problème.

Ce document contient des informations importantes afin d'assurer une utilisation adéquate et sans interruption de votre équipement. Veuillez consulter les informations suivantes, tout comme les membres de votre personnel qui doivent être informés du contenu de cet avis. Il est important de comprendre ce que cet avis implique.

Veuillez en conserver un exemplaire avec les instructions d'utilisation de l'équipement.

Cet avis a été communiqué aux organismes réglementaires concernés. Circadiance tient à vous présenter ses excuses pour les inconvénients causés par ce problème.

Veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Richard Lordo  
Directeur de l'ingénierie  
Bureau : 724-387-9836  
Adresse e-mail : [rich.lordo@circadiance.com](mailto:rich.lordo@circadiance.com)

Produits concernés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1014557 Smart Monitor 2PS avec modem</li> <li>• 1014559 Smart Monitor 2PS hors États-Unis</li> <li>• 1028969 Smart Monitor 2PSL hors États-Unis</li> </ul>
Description du problème	Parmi les modèles indiqués ci-dessus, un petit nombre de moniteurs fabriqués en 2017 contient un dispositif d'alerte inadéquat.
Dangers possibles	Le volume sonore des alertes émises par ces moniteurs est inférieur à celui spécifié. La capacité du moniteur à détecter et signaler tout événement concernant le patient ou l'équipement n'est pas affectée. La seule conséquence de ce problème est que le niveau sonore de l'alerte est plus bas que prévu.
Comment identifier les produits concernés.  	<p>11 appareils au total sont concernés. Tous les moniteurs affectés présentent les numéros de « RÉF. » suivants : 1014557, 1014559, ou 1028969. Ce numéro est situé sur l'étiquette du produit, qui se trouve sous le moniteur. Le numéro de série du moniteur se trouve également sur cette étiquette, située à côté de « SN » ;</p> <p>Remarque : seuls les moniteurs figurant sur la liste jointe et disponible dans votre établissement sont concernés par ce problème. Aucun autre moniteur n'est concerné.</p>
Mesures à prendre par le client	<p>Mettre le moniteur hors service jusqu'à ce que le dispositif d'alarme soit remplacé. Consultez les instructions ci-dessous pour organiser la réparation.</p> <p>Si le moniteur a été placé dans un lieu résidentiel à des fins de suivi d'un patient externe, contactez la personne en charge des soins de ce dernier et faites-lui savoir que le volume de l'alerte sonore est plus bas que prévu, tout en l'informant qu'il/elle doit vérifier si cette même alerte peut être entendue dans l'ensemble du lieu de résidence, comme indiqué dans le Guide des parents qui a dû être fourni à ces dernier lors de la livraison du moniteur. Remplacez le moniteur dès que possible et organisez sa réparation en respectant les instructions suivantes :</p> <p>Remplir le formulaire de réponse des entreprises et l'envoyer comme suit :        par télécopie au +1 412-202-4583, ou le scanner et l'envoyer par e-mail à l'adresse <a href="mailto:rich.lordo@circadiance.com">rich.lordo@circadiance.com</a>.</p> <p>À l'attention des clients habitant aux États-Unis :        Contactez le service clients de Circadiance au 724-858-2837 ou 1-888-825-9640 pour recevoir un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM), afin que votre (vos) appareil(s) soit (soient) réparés gratuitement.</p> <p>À l'attention des clients habitant en dehors des États-Unis :        Circadiance vous indiquera le nom de votre prestataire autorisé par le fabricant le plus proche. Veuillez contacter ce service afin d'organiser la réparation de votre moniteur.</p>



**Circadiance, LLC.**  
1300 Rodi Road  
Turtle Creek, PA 15145  
Bureau : 724-858-2837

Actions programmées par Circadiance	Circadiance et son fabricant mandaté ont mis en place des contrôles de fabrication supplémentaires afin de s'assurer que tous les moniteurs disposent d'un volume sonore d'alerte adéquat à l'avenir.
Informations et assistance supplémentaires	Veillez contacter le service clients de Circadiance aux numéros suivants : +1 724-858-2837 ou 1-888-825-9640 si vous avez besoin d'informations ou d'assistance supplémentaire concernant ce problème.



**Circadiance, LLC.**  
1300 Rodi Road  
Turtle Creek, PA 15145  
Bureau : 724-858-2837

**RAPPEL D'APPAREIL MÉDICAL  
SMARTMONITOR 2 PS/PSL  
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

**INSTRUCTIONS :** Veuillez remplir ce formulaire et le retourner (même si vous ne possédez aucun des produits concernés) de l'une des façons suivantes :

- 1) Envoyez ce formulaire par télécopie au 412-202-4583, À L'ATTENTION DE : Rich Lordo, Directeur de l'ingénierie ;  
ou :
- 2) Scannez et envoyez le formulaire complété à l'adresse rich.lordo@circadiance.com.

Il est nécessaire que Circadiance reçoive votre réponse en temps voulu. Veuillez répondre le plus vite possible. Veuillez contacter le service clients de Circadiance aux numéros suivants : 724-858-2837 ou 1-888-825-9640 si vous avez des questions ou préoccupations. Veuillez corriger ou rajouter toute information manquante ci-dessous.

**INFORMATIONS À L'ATTENTION DU CLIENT :**

Nom de l'entreprise/ institution : Ajouté à partir de la liste de destinataires

Adresse : Ajouté à partir de la liste de destinataires

Ville : Ajouté à partir de la liste de destinataires État : Ajouté à partir de la liste de destinataires Code postal : Ajouté à partir de la liste de destinataires

Nom du contact : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail du contact : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_ Télécopie : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ RÉPONDRE DE MANIÈRE PRÉCISE À TOUTES LES QUESTIONS SUIVANTES**

1. Veuillez indiquer quel est (sont) le (les) produit(s) concerné(s) que vous avez en votre possession en inscrivant un « X » pour désigner la situation actuelle de chaque numéro de série sur la page 2 de ce formulaire.
2. Si vous avez reçu un produit concerné qui n'est pas en votre possession actuellement, avez-vous fourni une copie de la lettre d'action sur le terrain et ce formulaire de réponse des entreprises à votre client ?

OUI, NON, ou N/A : \_\_\_\_\_

3. Avez-vous contacté le service clients de Circadiance au numéro 724-858-2837 ou 1-888-825-9640 pour demander un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) afin que votre (vos) appareil(s) soit (soient) réparés gratuitement ?

OUI, NON, ou N/A : \_\_\_\_\_

Formulaire rempli par (nom en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_



**Circadiance, LLC.**  
1300 Rodi Road  
Turtle Creek, PA 15145  
Bureau : 724-858-2837

Numéro de pièce	Numéro de série	Situation (Indiquez en inscrivant un X)		
		En possession	Démantelé (Mis au rebut)	Autre (Veuillez préciser)