

août 2008

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE

Récepteur de télémétrie Spacelabs Healthcare – Modèle 90478

Objet : Défaut de déclenchement d'alarme

A l'attention du : Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance

Nous vous informons par la présente d'un risque potentiel associé à l'utilisation du récepteur de télémétrie Spacelabs Healthcare, modèle 90478. Un hôpital aux États-Unis nous a signalé qu'aucune alarme n'a été déclenchée sur un module récepteur de télémétrie pour signaler une fréquence basse et une asystolie. L'hôpital a signalé le décès ultérieur du patient, sans lien avec l'absence d'alarme. En 2004 et en 2006, cinq cas ont été signalés aux Pays-Bas pour lesquels aucune alarme n'a été déclenchée sur des modules récepteurs de télémétrie pour signaler une fréquence élevée, une fréquence basse, une FIBV ou une asystolie ; dans un des cas, il y a eu décès du patient.

Recommandations :

Vous pouvez réduire temporairement les risques de la manière suivante :

Testez l'alarme de fréquence élevée de chaque module avant de l'utiliser sur chaque patient, pour détecter si la défaillance d'alarme sus-mentionnée se produit. Si la défaillance a lieu, vous pouvez retirer le module du boîtier jusqu'à ce que le module soit réinitialisé et la défaillance annulée. Cela devrait prendre 20 minutes. Bien que ce problème se produise très rarement, il est possible que la défaillance survienne à nouveau. Par conséquent, il est recommandé de tester le module avant utilisation sur chaque patient.

Nous disposons d'un logiciel de détection de cette défaillance. Une fois le logiciel installé, la défaillance déclenche une alarme sonore et visuelle de priorité élevée et l'affichage d'un message d'avertissement signalant la situation. Vous pouvez annuler la défaillance en pressant le bouton sur l'écran destiné à réinitialiser le module. Les valeurs par défaut du Gestionnaire de configuration de module (GCM) seront restaurées et l'historique des arythmies sera perdu.

Nous vous contacterons pour planifier, à votre convenance, une intervention de mise à jour du logiciel de votre module, sans frais pour votre hôpital.

Pour toute question sur cette action corrective, veuillez contacter Spacelabs Healthcare au 01 45 13 22 00 et demander le support technique.