

Le 05 mai 2011

URGENT – CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Moniteur de signes vitaux Spacelabs Medical, Modèle 93300 – élance

Cher Administrateur de l'hôpital, Gestionnaire biomédical,

Nous vous informons par la présente d'un risque potentiel associé à l'utilisation du modèle 93300 du Moniteur de signes vitaux Spacelabs Medical. Des tests effectués en interne ont mis en relief la possibilité de retards de production des tracés d'ECG et de respiration lorsque le moniteur est relié à d'autres moniteurs en réseau, pendant les périodes de trafic intense sur le réseau. Lorsque ces retards surviennent, ils prennent la forme d'une hésitation dans la courbe ou d'un décalage dans le tracé. Cette hésitation peut générer une légère augmentation, au nombre de 1 à 2 battements, de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire. Jusqu'à présent, aucune blessure n'a été signalée suite à ce problème.

Le personnel de Spacelabs Medical est parfaitement conscient de l'importance que vous accordez à la sécurité de vos patients et la partage. Veuillez à comparer les avantages et les inconvénients avant de décider de continuer ou non à utiliser ce dispositif jusqu'à ce que vos moniteurs puissent être mis à niveau. Nous vous recommandons d'informer votre personnel de ce risque d'hésitation du tracé afin de prévenir la survenue de tout événement indésirable.

Votre technicien de maintenance prendra contact avec vous pour planifier, à votre convenance, une intervention de mise à niveau de vos moniteurs patients concernés par ce problème, sans frais pour votre hôpital.

Pour tout renseignement concernant ce programme d'action correctrice, veuillez contacter Spacelabs Healthcare SAS au +33 1 45 13 22 00.