

Le 12 mai 2011,

URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Module de capnographie Spacelabs Medical, modèle 91517

Cher Administrateur de l'hôpital/Gestionnaire biomédical,

Nous vous informons par la présente d'un risque potentiel associé à l'utilisation du modèle 91517 du Module de capnographie Spacelabs Medical. Au cours de tests effectués en interne, nous avons remarqué que ce Module de capnographie se réinitialise 20 secondes après la survenue d'une panne d'électricité, au lieu de trois minutes comme indiqué dans les consignes d'utilisation. Cette réinitialisation efface la mémoire vive et le module revient aux réglages par défaut. Toutes les modifications apportées aux réglages d'alarme par défaut sont perdues. Aucune personne n'a été blessée en raison de ce dysfonctionnement.

Le personnel de Spacelabs Medical est parfaitement conscient de l'importance que vous accordez à la sécurité de vos patients et la partage. Afin d'atténuer ce problème, nous vous recommandons de régler tous les réglages d'alarme de votre Gestionnaire de configuration du module de capnographie (MCM) sur OUI.

Veillez à comparer les avantages et les inconvénients avant de décider de continuer ou non à utiliser vos Modules de capnographie jusqu'à ce qu'ils puissent être mis à niveau. Nous vous recommandons d'informer votre personnel du risque de perte de modifications des réglages par défaut et de la possibilité de les restaurer à la suite d'une panne d'électricité.

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

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