

Le 21 octobre 2011

CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Moniteur de PAA Spacelabs Healthcare, modèle 90217A

Cher Administrateur de l'hôpital/Gestionnaire biomédical/Directeur administratif,

Détails sur les appareils concernés :

Moniteur de pression artérielle ambulatoire Spacelabs Healthcare, modèle 90217A

Description du problème :

Nous vous informons par la présente d'un code d'erreur potentiel associé à l'utilisation du modèle 90217A de Moniteur de pression artérielle ambulatoire Spacelabs Healthcare. En cas de pression externe exercée sur le brassard pendant le dégonflement, le moniteur risque de ne plus fonctionner et d'afficher un code d'erreur EC75. Aucune blessure n'a été associée à ce problème.

Informations concernant l'action à entreprendre par l'utilisateur :

- Dans l'éventualité où le problème susmentionné survient, vous pouvez éteindre l'appareil puis le rallumer pour restaurer la fonctionnalité normale. Veuillez informer vos patients de cette limitation afin d'éviter tout retard de production des résultats.
- Nous sommes en train de mettre à niveau notre logiciel afin d'éliminer ce problème. Dès que la validation sera finalisée, nous prendrons contact avec vous pour organiser une mise à jour de vos moniteurs.

Personne à contacter :

La personne soussignée confirme que le présent avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

Roger Moldon, EMEA Quality Manager
Spacelabs Healthcare Ltd.
1 Harforde Court, John Tate Road
Hertford SG13 7NW, UK

Tél. : +44 (0)1992 507730
Télécopie : +44 (0)1992 501213
e-mail : roger.moldon@spacelabs.com

Coordonnées de votre contact local :

Pour tout renseignement supplémentaire sur ce problème, veuillez contacter Spacelabs Healthcare SAS, Europarc, 20 rue Eugène Dupuis, 94043 Créteil, France, téléphone 01 45 13 22 00.