

Le 15 janvier 2012

URGENT - CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Spacelabs Healthcare Sentinel Système de gestion des informations de cardiologie V8

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

Détails sur les appareils concernés :

- Système de gestion des informations de cardiologie Sentinel de Spacelabs Healthcare – Version 8
- **Logiciel d'analyse ECG Lifescreen – versions inférieures à 3.31A**

Description du problème:

Nous vous informons par la présente d'un risque potentiel associé à l'utilisation du Système de gestion des informations de cardiologie Sentinel de Spacelabs Healthcare. Si Lifescreen est laissé ouvert et qu'un nouvel enregistrement est chargé à partir de Sentinel, vos données risquent d'être corrompues ou l'ECG erroné au-delà des premières 32 heures. Les deux enregistrements doivent durer plus de 32 heures pour que cela se produise. Aucune blessure n'a été associée à ce problème.

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

Afin d'éviter ce problème, veuillez fermer Lifescreen à la fin d'une analyse avant d'analyser ces données dans Sentinel.

Notre mise à niveau logiciel est disponible et nous prendrons contact avec vous pour organiser une mise à jour de votre système.

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 programme d'action corrective, veuillez contacter Spacelabs Healthcare SAS, Europarc, 20 rue Eugène Dupuis, 94043 Créteil Cedex, France, téléphone 01 45 13 22 00, email christophe.tarret@spacelabs.com.