

26 juin 2014

## **URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL**

### **Spacelabs Healthcare Inc.**

#### **Moniteur compact qube™, modèle 91390**

Cher Administrateur de l'hôpital/Gestionnaire biomédical/Agent d'administration,

#### **Détails des dispositifs concernés :**

- Moniteur compact qube, modèle 91390

#### **Description du problème :**

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un problème susceptible de se produire avec les moniteurs compacts qube « sur station d'accueil » et dont la plaque de couverture des ports a été retirée pour permettre une utilisation du moniteur sur la station d'accueil qube en option. Si un moniteur qube sur station d'accueil est allumé sans être placé sur la station d'accueil, relié au réseau via une connexion par câble Ethernet, puis débranché de cette connexion et positionné sur une station d'accueil qube, un problème de commutation interrompt la connexion du moniteur au réseau. Toutes les alarmes de chevet continuent de fonctionner normalement. Ce problème n'a engendré aucune blessure.

#### **Recommandation concernant l'action à entreprendre par le clinicien :**

Spacelabs recommande à ses clients utilisateurs de moniteurs qube sur station d'accueil d'informer sans délai leur personnel de cette situation et, dans le cas où ils continuent d'utiliser un moniteur qube sur station d'accueil, de suivre la procédure suivante :

- Si vous placez votre moniteur sur une station d'accueil et que la connexion au réseau est interrompue, éteignez le moniteur avant de le rallumer pour revenir à un fonctionnement normal.
- Afin d'empêcher cette erreur, évitez de passer d'une connexion par câble Ethernet à une station d'accueil sans éteindre le dispositif.

- Si vous n'utilisez pas de moniteurs qube sur station d'accueil, ce problème ne vous concerne pas.

Spacelabs Healthcare vous contactera dans les plus brefs délais pour programmer un rendez-vous afin de corriger gratuitement l'ensemble des moniteurs qube concernés de votre établissement.

### **Personne à contacter :**

Nous confirmons que cet avis a été envoyé aux organismes de réglementation compétents.



Al Van Houdt  
Affaires réglementaires et conformité  
Spacelabs Healthcare, Inc.  
35301 SE Center Street  
Snoqualmie, WA 98065, États-Unis

Coordonnées des personnes à contacter au niveau local :

Pour tout renseignement sur ce programme d'action correctrice, veuillez écrire à Spacelabs Healthcare SAS, Europarc- Nano 20, rue Eugène Dupuis, Créteil Cedex, appeler le +33 1 45 13 22 00 ou envoyer un email à l'adresse [Christophe.Tarret@spacelabs.com](mailto:Christophe.Tarret@spacelabs.com) pour obtenir une assistance technique.