



18 octobre 2016

## **URGENT – CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL**

### **Spacelabs Healthcare Inc.**

#### **Poste central Xhibit, modèle 96102**

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

Spacelabs Healthcare souhaiterait vous informer d'un risque potentiel pour la sécurité des patients concernant des postes centraux Xhibit installés dans votre établissement. Les renseignements contenus dans cet avis de sécurité ont pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les mesures que le client/l'utilisateur peut prendre pour réduire le risque pour les patients ou utilisateurs ;
- les mesures mises en œuvre par Spacelabs pour corriger le problème.

Merci de bien vouloir transmettre cet avis à toutes les personnes concernées et d'y joindre un exemplaire du guide d'utilisation du moniteur concerné jusqu'à ce que les mesures correctives appropriées aient été mises en œuvre par Spacelabs. Spacelabs vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de mettre à jour gratuitement vos postes centraux Xhibit.

Comme toujours, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous collaborons avec vous pour leur fournir les meilleurs soins possibles ainsi qu'à leur famille.

Pour tout renseignement sur cette mesure corrective, contactez Spacelabs au +1-800-522-7025 et sélectionnez l'option 2 pour joindre l'assistance technique.

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

Cordialement,

Al Van Houdt  
Dir. princ. Affaires réglementaires et conformité  
Spacelabs Healthcare, Inc.

**URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Page 2 sur 2

Poste central Xhibit, modèle 96102

<b>Systèmes affectés</b>	Poste central Xhibit, Modèle 96102, version logicielle 1.1.5
<b>Description du problème</b>	Spacelabs a été informé que les valeurs numériques de télémétrie de la SpO2 disparaissent de l'affichage du poste central Xhibit. Les alarmes de désaturation, de limite supérieure et inférieure fonctionnent normalement.
<b>Identification du risque</b>	<p>Le câble du capteur de télémétrie sur l'émetteur doit être débranché et rebranché en moins de 9 secondes et, après une minute, les valeurs numériques de la SpO2 disparaissent de l'affichage du poste central Xhibit.</p> <p>Dans ce mode, si le capteur de SpO2 tombe du patient, il est possible que vous receviez ou non une alarme de « capteur hors patient » jusqu'à ce qu'une alarme de haute priorité survienne après 5 minutes.</p>
<b>Mesures devant être mises en œuvre par les utilisateurs</b>	<p>Chez Spacelabs, nous sommes conscients de votre inquiétude concernant la sécurité des patients et nous la partageons. Veuillez à comparer les avantages et les inconvénients avant de décider de continuer ou non à utiliser vos postes centraux Xhibit jusqu'à ce qu'ils puissent être mis à jour. Nous vous recommandons d'informer votre personnel de la défaillance indiquée ci-dessus. Si vous continuez d'utiliser vos postes centraux Xhibit, prenez en compte ce qui suit :</p> <p>Les valeurs numériques reviendront si l'une des actions suivantes est réalisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le capteur SpO2 est débranché pendant 15 secondes, puis rebranché</li> <li>• Le patient quitte l'établissement, puis est réadmis</li> <li>• Le lit est retiré, puis réaffecté</li> <li>• Le poste central Xhibit redémarre</li> </ul>
<b>Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs</b>	Spacelabs Healthcare vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de mettre à jour gratuitement vos postes centraux Xhibit.
<b>Informations et assistance technique</b>	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p> <p>Technical Support          SPACELABS HEALTHCARE SAS          EUROPARC, 20 RUE EUGENE DUPUIS          CRETEIL CEDEX, France 94043          + 33 1 45 13 2200</p>