

28 Février 2018

Information de Sécurité – Information Importante pour le Dispositif Medical Modèle 91496, Réinitialisation de Module de Surveillance

Chère Cliente, Cher Client,

Spacelabs Healthcare met en œuvre une information produit sur son module de surveillance, modèle 91496 « Command Module ». Il a été porté à notre connaissance que des utilisateurs observent le message **VÉRIF PRÉPA** suite à une réinitialisation inopinée du module et n'en comprennent pas sa signification. Depuis l'introduction du Command Module en 2004, seulement quatre clients dans le monde ont connu des réinitialisations inopinées de module. La cause de ces réinitialisations est en cours d'investigation. Aucun signalement concernant d'éventuel patient blessé n'a été reporté suite à ces réinitialisations.

Chaque « Command Module » est préconfiguré d'usine avec des valeurs par défaut pour, les types de patients, les alarmes et autres réglages de paramètres qui peuvent être ajustés pour répondre aux besoins de vos patients. Lorsque surviennent des événements qui pourraient entraîner un retour aux valeurs par défaut des limites ou des réglages, le moniteur peut afficher une touche **VÉRIF PRÉPA** dans la zone de l'ECG, combinée avec une alarme de priorité moyenne. Pour annuler le message et l'alarme, appuyez sur la touche **VÉRIF PRÉPA** sur l'écran. Lorsque le Command Module se réinitialise, la surveillance de l'ECG est interrompue pendant environ 20 secondes (période de réinitialisation) et reprend son fonctionnement normal.

Afin de désactiver l'alarme, vous devez appuyer sur la touche **VÉRIF PRÉPA** et confirmer que les réglages de tous les paramètres pour le patient sont appropriés. Ce message n'est pas une défaillance du dispositif mais plutôt une information du retour du dispositif aux réglages par défaut définis par le client pour chaque paramètre. Si votre établissement a mis en place des valeurs patient particulières, ce message vous rappellera de régler le module à ces valeurs. Veuillez consulter votre manuel d'utilisation des paramètres cliniques (chapitre ECG) pour plus d'informations sur la touche **VÉRIF PRÉPA** et les avertissements associés.

Veuillez noter qu'il s'agit d'un avis d'information. Aucun produit n'est rappelé.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de tous les professionnels de santé concernés par cet avis, ainsi qu'à toute organisation à laquelle ces dispositifs ont été transférés (le cas échéant).

Si vous avez des questions ou désirez une assistance sur cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial ou le Siège de Spacelabs Healthcare SAS au +33 1 45 13 22 00 ou par courriel: Jean-Michel.Motyka@spacelabs.com