



11 juillet 2018

CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Spacelabs Healthcare Limited

Système d'administration d'anesthésie Arkon

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

Spacelabs Healthcare souhaiterait vous informer d'un problème du/des système(s) d'administration d'anesthésie Arkon installé(s) dans votre établissement. Les renseignements contenus dans cet avis ont pour objectif de vous informer sur :

- La nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Les mesures que l'installation/l'utilisateur peut prendre pour résoudre le problème
- 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 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 votre/vos système(s) d'administration d'anesthésie Arkon.

Comme toujours, votre expérience client est notre priorité absolue et nous collaborons avec vous pour fournir les meilleurs soins possibles aux patients ainsi qu'à leur famille.

Pour tout renseignement sur cette mesure corrective, contactez Spacelabs au +1-425-363-5212 pour joindre l'assistance technique.


Cordialement,

Al Van Houdt, RAC
Directeur principal Affaires réglementaires et conformité
Spacelabs Healthcare



URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL
 Système d'administration d'anesthésie Arkon, modèle 99999

Page 2 sur 3

Systèmes affectés	Système d'administration d'anesthésie Arkon, modèle 99999
Description du problème	<p>Spacelabs a reçu des rapports concernant le système d'administration d'anesthésie Arkon qui entre dans un état défaillant alors que l'appareil est en cours d'utilisation ou à l'état inactif. Lorsque cela se produit, le symbole suivant s'affiche sur le grand écran et une alarme sonore retentit.</p>  <p>Une description de l'écran d'état d'échec et de l'alarme est disponible dans le manuel d'utilisation, aux pages 109 et 234 (070-2410-03, rév. B).</p>
Identification du risque	<p>L'oxygène de secours, l'alimentation d'agent vaporisé et la ventilation manuelle restent disponibles. L'anesthésiste n'aura pas accès à la ventilation mécanique ni à la surveillance de la ventilation. Ce problème n'a engendré aucune blessure.</p>
Mesures devant être mises en œuvre par les utilisateurs	<p>Veillez à comparer les avantages et les inconvénients avant de décider de continuer ou non à utiliser votre système d'administration d'anesthésie Arkon jusqu'à ce qu'il puisse être mis à jour. Nous vous recommandons d'informer votre personnel du problème indiqué ci-dessus. Si vous continuez d'utiliser votre/vos système(s) d'administration d'anesthésie Arkon, prenez en compte ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'état d'échec est effacé après l'extinction et le rallumage de l'unité (d'une durée totale de moins de 2 minutes). • Arkon est conçu pour permettre l'alimentation continue de ventilation manuelle, le contrôle de l'oxygène et l'alimentation d'agents anesthésiques en cas de panne de courant. Les cliniciens peuvent utiliser l'oxygène de secours et ventiler manuellement le patient, en fournissant le gaz et l'agent. • Le débit de gaz frais continue automatiquement à la dernière valeur d'oxygène de secours configurée.
Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs	<p>Spacelabs Healthcare dispose d'un kit d'écran de remplacement censé réduire les risques liés à ces réinitialisations. Un représentant Spacelabs vous contactera afin de convenir d'un moment approprié pour mettre à jour votre/vos système(s) d'administration d'anesthésie Arkon gratuitement.</p>



URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL
Système d'administration d'anesthésie Arkon, modèle 99999

Page 3 sur 3

Informations et assistance technique	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p> <p>Spacelabs Healthcare, SAS 20 rue Eugene Dupuis Creteil Cedex 94043 33 1 45 12 2200</p>
---	--

