

15 avril 2010

URGENT - CORRECTION D'UN APPAREIL MÉDICAL

Moniteur de fonctions vitales Spacelabs Medical, modèle 91220

Cher administrateur d'hôpital/directeur biomédical,

Cette lettre a pour objet de vous signaler un risque associé à l'utilisation du moniteur de fonctions vitales Spacelabs Medical, modèle 91220. On nous a signalé des cas où le moniteur ne se met pas sous tension lorsqu'il est branché sur secteur et où il est incapable de recharger la batterie. Ce problème peut causer une perte de monitoring pour le patient. On n'a signalé aucune blessure suite à cette panne.

Chez Spacelabs Medical, nous partageons votre souci concernant la sécurité des patients. Si le moniteur se met sous tension, il ne risque pas de tomber en panne. Si le circuit de charge est défaillant en cours d'utilisation, le moniteur continuera à fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'elle se vide. Les alarmes sonores de batterie faible continueront à fonctionner normalement.

Pesez les avantages et les risques de votre décision de continuer ou non à utiliser ces moniteurs jusqu'à ce qu'ils soient réparés. Nous vous recommandons de prévenir votre personnel du risque de panne de moniteur afin d'éviter tout événement indésirable.

La liste de vos moniteurs affectés par cette correction est ci-jointe. Votre agent technique vous contactera pour prendre rendez-vous avant de venir à votre hôpital pour réparer gratuitement tous vos moniteurs patient concernés.

Pour toute question au sujet de ce programme correctif, appelez Spacelabs au 1-800-522-7025 et sélectionnez 2 pour l'assistance technique ou, en dehors des États-Unis, appelez le Spacelabs Healthcare SAS, 33 1 45 13 22 00.
