

19 décembre 2011

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

### **Moniteur de signes vitaux élance de Spacelabs Healthcare, modèle 93300**

Cher Administrateur de l'hôpital/Gestionnaire biomédical,

#### **Détails sur les appareils concernés :**

Moniteur de signes vitaux élance de Spacelabs Healthcare, modèle 93300 (expédié en octobre 2011)

#### **Description du problème :**

Nous vous informons par la présente de l'existence d'un problème potentiel avec le moniteur de signes vitaux élance de Spacelabs Healthcare, modèle 93300. Nous avons identifié un état susceptible de provoquer l'écaillage du matériau conducteur du dissipateur thermique interne, et ainsi entraîner un court-circuit électrique. Dans de rares cas, le court-circuit peut représenter un risque pour le patient ou le moniteur peut cesser de fonctionner. Aucune blessure n'a été associée à ce problème.

#### **Informations concernant l'action à entreprendre par l'utilisateur :**

- Votre technicien de maintenance sur site prendra contact avec vous pour planifier le remplacement de tous les moniteurs concernés.

#### **Personne à contacter :**

La personne soussignée confirme que le présent avis a été communiqué aux organismes de réglementation compétents.

David Geraghty, Responsables des affaires réglementaires et de la conformité  
Spacelabs Healthcare  
5150 220<sup>th</sup> Ave SE  
Issaquah, WA 98029  
Tél. : 1-425-657-7200  
Télécopie : 1-425-657-7210  
E-mail : [david.geraghty@spacelabs.com](mailto:david.geraghty@spacelabs.com)

#### **Contact 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.