

19 octobre 2012

URGENT – CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

Moniteur compact qube™ Spacelabs Healthcare

Cher/chère directeur/directrice de l'hôpital / gestionnaire des données biomédicales
/ directeur/directrice du service administratif :

Détails des dispositifs concernés :

Moniteur compact qube™ Spacelabs Healthcare, modèle 91390

Description du problème :

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'un dysfonctionnement potentiel du moniteur compact qube : la puissance d'entrée peut être coupée alors même que la source d'alimentation du mur n'a pas été interrompue. Le moniteur passe alors automatiquement en mode batterie et fonctionne normalement, y compris les avertissements en cas de batterie faible, jusqu'à ce que les batteries soient déchargées et que le moniteur s'éteigne. Ce problème n'a engendré aucune blessure.

De plus, il est possible que le moniteur compact qube ne parvienne pas à s'allumer. Ce problème n'a engendré aucune blessure. Ces deux problèmes seront mentionnés dans ce rappel.

Précautions à prendre lors de l'utilisation :

- Veuillez informer votre personnel de ces dysfonctionnements potentiels. Une attention particulière devra être prêtée au cas où le moniteur passe en mode avertissement batterie faible si la puissance d'entrée est coupée et lorsque les batteries commencent à se décharger. Vous disposerez d'indications audio et visuelles. De plus, il est possible que le moniteur ne parvienne pas à s'allumer.
- Nous vous contacterons dans les plus brefs délais pour programmer un rendez-vous afin de mettre à niveau gratuitement le moniteur concerné.

Personne à contacter :

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

Al Van Houdt, Regulatory Affairs & Compliance
Spacelabs Healthcare, Inc.
5150 220th Ave SE
Issaquah, WA 98029
Tél. : 1.425.657.7200
Télécopie : 1.425.657.7210

Coordonnées des personnes à contacter au niveau 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 pour obtenir une assistance technique.