



28 janvier 2015

URGENT – CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Spacelabs Healthcare, Inc.

Moniteur de chevet XPREZZON™, modèle 91393 Moniteur compact qube™, modèle 91390

Madame, Monsieur,

Spacelabs Healthcare souhaiterait vous informer d'un risque potentiel pour la sécurité des patients concernant certains moniteurs XPREZZON et qube installés dans votre établissement. Les informations contenues dans cet avis de sécurité sont destinées à vous informer :

- De la nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut survenir.
- Des mesures que le client / l'utilisateur peut appliquer pour réduire le risque pour les patients ou utilisateurs
- Des mesures mises en place 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 du moniteur concerné jusqu'à ce que les mesures correctives appropriées aient été mises en œuvre par Spacelabs. Spacelabs vous contactera pour programmer un rendez-vous à l'heure qui vous conviendra afin de remplacer gratuitement les PCBA de tous les moniteurs XPREZZON et qube affectés de votre établissement. De même, si vous avez remis les dispositifs à d'autres personnes, transmettez leurs coordonnées à Spacelabs afin que nous puissions les contacter et procéder au rappel.

Comme toujours, la sécurité des patients est notre priorité absolue et nous collaborons avec vous pour fournir les meilleurs soins possibles aux patients et à leur famille.

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 service.france@spacelabs.com pour obtenir une assistance technique.

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

Cordialement,

Al Van Houdt
Affaires réglementaires et conformité
Spacelabs Healthcare, Inc.



URGENT – CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Page 2 sur 3

Moniteur de chevet XPREZZON™, modèle 91393
Moniteur compact qube™, modèle 91390

Problème potentiel de démarrage ou perte des paramètres de configuration suite à la mise sous tension ou la réinitialisation.

Systèmes affectés	<p>Le moniteur de chevet XPREZZON™ (modèle 91393) expédié entre le 18 juin 2014 et le 13 janvier 2015 et le moniteur compact qube™ (modèle 91390) expédié entre le 16 décembre 2013 et le 15 décembre 2014. 1578 appareils XPREZZON et 2955 appareils qube sont affectés par cette action. Les numéros de série des produits affectés sont indiqués dans l'addendum à cette lettre.</p> <p>En outre, quelques cartes de circuits imprimés comportant la prise affectée ont été distribuées aux clients pour la réparation de leurs moniteurs. Spacelabs les contactera pour les aider à identifier les moniteurs concernés.</p>
Description du problème	<p>Spacelabs a reçu de nombreux rapports indiquant que les moniteurs XPREZZON et qube n'arrivent pas à démarrer ou reviennent aux paramètres de configuration par défaut après la mise sous tension ou la réinitialisation.</p> <p>Les problèmes signalés sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Une impossibilité de démarrer après une mise sous tension ou une réinitialisation, entraînant le non-fonctionnement du moniteur.• Une perte de la connexion réseau pouvant entraîner i) une incapacité à afficher les alarmes et les données du moniteur affecté sur les stations centrales et les autres moniteurs de chevet ou ii) une incapacité à transmettre les paramètres et alarmes du moniteur affecté aux imprimantes système et à la base de données rétrospective Intesys Clinical Suite de Spacelabs (notamment la fonction de notification à distance de l'interface Clinical Event Interface).• L'affichage de la langue anglaise alors que le moniteur avait été précédemment configuré pour afficher une autre langue (les messages d'alarme affichés dans la zone de tracés des paramètres ne sont pas affectés car ils sont stockés sur un module de commande et non sur le moniteur).• Une défaillance de l'écran tactile où le fait de toucher l'écran ne produit pas la réponse escomptée. <p>Les informations et les alarmes de paramètres sont toujours présentes et correctes après le démarrage complet du moniteur. Aucune personne n'a été blessée en raison de ces défauts.</p> <p>Spacelabs pense que ce problème est provoqué par un faux contact électrique sur l'un de ses assemblages de circuits imprimés.</p>
Identification du risque	<p>Il existe une faible probabilité que cette défaillance entraîne un retard dans l'administration du traitement lorsqu'un appareil rencontrant le problème est désigné ou qu'un appareil alternatif est déployé. En outre, il existe une faible probabilité de décès ou de blessure grave si ce problème se produit sans être détecté et que l'état du patient nécessite des soins.</p>





URGENT – CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Page 3 sur 3

Moniteur de chevet XPREZZON™, modèle 91393
Moniteur compact qube™, modèle 91390

Problème potentiel de démarrage ou perte des paramètres de configuration suite à la mise sous tension ou la réinitialisation.

Mesures à appliquer par les utilisateurs	<p>Chez Spacelabs, nous sommes conscients de votre inquiétude concernant la sécurité des patients et nous la partageons. Évaluez les risques par rapport aux avantages ainsi que votre capacité à déployer des appareils de remplacement lorsque vous décidez de poursuivre ou non l'utilisation de vos moniteurs XPREZZON ou qube jusqu'à leur mise à niveau. Nous vous recommandons d'informer votre personnel des modes de défaillance indiqués ci-dessus. Si vous continuez d'utiliser les moniteurs affectés, prenez en compte ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les problèmes signalés se produisent principalement lors de la mise sous tension initiale du moniteur. Vérifiez toujours le bon fonctionnement du moniteur (comme par exemple le bon fonctionnement de l'écran tactile, l'utilisation de la langue appropriée et la connexion réseau) lors de sa première mise sous tension.• Si le produit est surveillé via une station centrale, assurez-vous que la fonction de notification en cas de perte de communication de surveillance est activée. Cette option est activée par défaut.• Si un moniteur de chevet n'est pas surveillé via une station centrale, vérifiez fréquemment le moniteur de chevet pour garantir le bon fonctionnement de l'écran.• Ne vous fiez pas au moniteur uniquement pour surveiller les patients dont l'état est grave. <p>Si vous rencontrez l'un des problèmes décrits, mettez l'appareil hors service et contactez immédiatement l'assistance technique de Spacelabs.</p> <p>Si votre établissement dispose de moniteurs XPREZZON ou qube fonctionnant de façon autonome plutôt que via un système de surveillance central, contactez l'assistance technique de Spacelabs car ces moniteurs seront les premiers à être réparés.</p>
Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs	<p>Spacelabs Healthcare vous contactera pour programmer un rendez-vous à l'heure qui vous conviendra afin de remplacer gratuitement les PCBA de tous les moniteurs XPREZZON et qube affectés de votre établissement.</p>
Informations et assistance technique	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p> <p>Spacelabs Healthcare SAS. Europarc – Nano 20 Créteil Cedex. Téléphone : +33 1 45 13 22 00 Email : service.france@spacelabs.com</p>

