



17 avril 2015

URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Spacelabs Healthcare Inc.

Module de commande Ultraview SL, modèle 91496 mis à niveau avec l'option SpO₂ de Masimo (M)

Madame, Monsieur,

Spacelabs Healthcare souhaiterait vous informer d'un risque pour la sécurité des patients concernant certains modules de commande Ultraview SL 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 des guides d'utilisation du système concerné jusqu'à ce que les mesures correctives appropriées aient été mises en œuvre par Spacelabs.

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 cette action corrective, veuillez contacter Spacelabs Healthcare SAS, au 33 1 45 13 22 00.

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 2

 La mise à niveau du module de commande Ultraview SL après-vente avec l'option SpO₂ de Masimo provoque des réinitialisations du moniteur

Systèmes affectés	<p>Modules de commande Ultraview SL mis à jour avec l'option SpO₂ de Masimo, modèle 91496-M. Les modules de commande Ultraview SL fournis d'origine avec le SpO₂ de Masimo ne sont pas concernés.</p>
Description du problème	<p>Cette lettre a pour objectif de vous informer d'un risque potentiel associé à l'utilisation du module de commande Ultraview SL de Spacelabs Healthcare, modèle 91496-M. Nous avons reçu quatre réclamations de la part d'un seul client à propos de la réinitialisation des modules de commande Ultraview SL suite à une mise à niveau après-vente des modules pour l'inclusion d'une option SpO₂ de Masimo (M). Au cours de la réinitialisation du module (~10 secondes), la surveillance de tous les paramètres est interrompue. À la fin de cette séquence, les alarmes sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut. La surveillance des ECG, de la respiration et de la SpO₂ reprend automatiquement. Les alarmes ECG de fibrillation ventriculaire et d'asystolie sont toujours activées. La pression invasive perd son étiquette (si elle est personnalisée) et son étalonnage à zéro, les alarmes sont désactivées et un message « NON ZÉRO » s'affiche pour alerter l'utilisateur que la surveillance de la pression invasive est désactivée. Si la pression non invasive est surveillée, le mode de mesure automatique est désactivé. Dans certains cas, les valeurs de seuil d'alarme ne peuvent pas être réglées jusqu'à ce que le module soit retiré du moniteur pendant au moins 10 minutes. Ceci peut provoquer un retard de traitement.</p>
Mesures à appliquer par les utilisateurs	<p>Chez Spacelabs, nous sommes conscients de votre inquiétude concernant la sécurité des patients et nous la partageons. Veuillez à comparer les avantages et les inconvénients avant de décider de continuer ou non à utiliser vos modules jusqu'à ce qu'ils puissent être mis à niveau.</p> <p>Si vous continuez d'utiliser des modules de commande SL concernés, veuillez activer la fonctionnalité « VERIF PREPA » sur le module. Quand cette fonctionnalité est activée, un message « VERIF PREPA » s'affiche et une tonalité d'alarme de basse priorité retentit pour alerter l'utilisateur que les seuils d'alarme et les paramètres de fonctionnement ont changé suite à une réinitialisation. (Notez qu'aucune action n'est requise pour les modules équipés d'un logiciel version 2.04.00 et ultérieure, car cette fonctionnalité est automatiquement activée.)</p>
Mesures correctives prises par Spacelabs	<p>Spacelabs Healthcare vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de corriger gratuitement l'ensemble des modules de commande concernés de votre établissement.</p>
Informations et assistance technique	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p> <p>Jean-Michel-Motyka Spacelabs Healthcare SAS. 120, rue Eugene Dupuis 9043 Creteil Cedex, France 33 1 45 13 22 00</p>