



28 mars 2016

URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Spacelabs Healthcare Inc.

Xhibit Telemetry Receiver, modèle 96280

Madame, Monsieur,

Spacelabs Healthcare souhaiterait vous informer d'un risque potentiel pour la sécurité des patients concernant le(s) Xhibit Telemetry Receiver(s) installé(s) 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 afin de mettre à jour gratuitement vos Xhibit Telemetry Receivers.

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 mesure corrective, contactez Spacelabs au +1-800-522-7025 et sélectionnez l'option 2 pour joindre l'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 2

Xhibit Telemetry Receiver, modèle 96280

Perte de tracés

Systèmes affectés	Tous les Xhibit Telemetry Receivers, modèle 96280 et les kits suivants :	
	Numéro de référence	Description
	040-1736-00	KIT,UPGRADE,PCBA,QUAD RCVR,T BAND,96280
	050-0756-00	REPLACEMENT KIT,PCBA,QUAD RCVR, G BAND,96280
	050-0757-00	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, H BAND,96280
	050-0758-00	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, Q BAND,96280
	050-0759-00	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, T BAND,96280
	050-0760-00	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, V BAND,96280
	050-0756-00-X	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, G BAND,96280 EXCHANGE
	050-0757-00-X	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, H BAND,96280 EXCHANGE
	050-0758-00-X	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, Q BAND,96280 EXCHANGE
	050-0759-00-X	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, T BAND,96280 EXCHANGE
	050-0760-00-X	REPLACEMENT KIT, PCBA,QUAD RCVR, V BAND,96280 EXCHANGE
	050-0519-00	CM KIT,ET,600 MHZ-1400MHZ,NA,96280
050-0532-00	CM KIT,ET,400MHZ-600MHZ,INTERNATIONAL,96280	
Description du problème	<p>Spacelabs a reçu plusieurs plaintes à propos d'une fréquence anormalement élevée de tracés « silencieux » sur les Xhibit Telemetry Receivers (XTR), ce qui indique la perte du signal des données de télémétrie. Dans certains cas, il a également été signalé que le moniteur central Xhibit affichait un message d'erreur « Xhibit Aucune connexion » pour tous les patients surveillés. Ce problème n'a engendré aucune blessure.</p>	
Identification du risque	<p>Cette défaillance primaire est une occurrence de tracé « silencieux » sur l'un des canaux XTR ou plus, représenté par un tracé triangulaire sur le poste central Xhibit. Dans ces cas-là, les données ECG des patients affichées sur l'écran du poste central Xhibit seront interrompues par intermittence et une alarme de « perte de signal » retentira.</p> <p>Lors d'une défaillance secondaire, le dispositif XTR perd sa capacité à communiquer avec le poste central Xhibit, ce qui peut affecter les données de surveillance provenant de plusieurs patients simultanément. Les utilisateurs sont avertis de l'interruption de la surveillance télémétrique des patients par des messages affichés sur l'écran du poste central Xhibit.</p>	

URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Page 3 sur 3

Xhibit Telemetry Receiver, modèle 96280

Perte de tracés

<p>Mesures à appliquer par les utilisateurs</p>	<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 votre/vos Xhibit Telemetry Receiver(s) jusqu'à ce qu'il(s) puisse(nt) être mis à jour. Nous vous recommandons d'informer votre personnel des défaillances indiquées ci-dessus. Si vous continuez d'utiliser le(s) Telemetry Receiver(s) affecté(s), prenez en compte ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas de perte du signal, un tracé silencieux triangulaire apparaît à la place de tout canal affecté par une perte du signal. Le tracé silencieux peut apparaître par intermittence, entre des périodes de données correctes du tracé ECG, et une alarme de « perte de signal » sera affichée. Si elle n'est pas acquittée, cette alarme passera en priorité moyenne après cinq minutes. Après cinq minutes supplémentaires, elle passera en priorité élevée. <p>Si un tracé silencieux excessif est observé sur un canal donné, l'émetteur pourra être changé pour un canal alternatif sur l'XTR qui n'est pas affecté par ce tracé silencieux.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si un XTR devait perdre sa capacité à communiquer avec le poste central Xhibit en plus de ce problème, tous les tracés de télémétrie associés à l'XTR disparaîtraient du poste central et un message d'état hors connexion apparaîtrait dans chaque zone du tracé de télémétrie. Cette défaillance est irrécupérable. Veuillez contacter l'assistance technique Spacelabs.
<p>Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs</p>	<p>Spacelabs Healthcare vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de mettre à jour gratuitement votre/vos Xhibit Telemetry Receiver(s).</p>
<p>Informations et assistance technique</p>	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p> <p style="text-align: center;">Spacelabs Healthcare, SAS 20, rue Eugene Dupuis Creteil Cedex 94043 33 1 45 13 2200</p>