

7 octobre 2019

## **Action corrective de sécurité sur site urgente**

### **Spacelabs Healthcare Inc.**

### **Poste central Xhibit, modèle 96102**

### **Pas d'alarme sonore**

Madame, Monsieur,

Spacelabs Healthcare aimerait vous informer d'un problème potentiel concernant le poste central Xhibit avec les versions 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3 et 1.3.4 du logiciel installé dans votre établissement. Les renseignements contenus dans cet avis de sécurité ont pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et des circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les mesures que le client/l'utilisateur peut prendre pour réduire le risque pour les patients ou utilisateurs.

#### **Transmission de cet avis relatif à la sécurité**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement contaminés ont été transférés.

(Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par les impacts de cette action.

(Le cas échéant)

Gardez à l'esprit cet avis et l'action qui en découle pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, car il s'agit d'informations importantes.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

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



Pour tout renseignement sur cette mesure corrective, contactez Spacelabs au +1-800-522-7025 et sélectionnez l'option 2 pour joindre l'assistance technique. Vous pouvez également contacter votre distributeur Spacelabs Healthcare national pour obtenir de l'aide.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Al Van Houdt".

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

## Action corrective de sécurité sur site urgente

Poste central Xhibit, modèle 96102

### Pas d'alarme sonore

<b>Systèmes affectés</b>	Poste central Xhibit, modèle 96102 avec les versions 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3 et 1.3.4 du logiciel.
<b>Description du problème</b>	Spacelabs a reçu des rapports de perte d'alarme sonore à la suite d'une panne de courant ou d'une déconnexion et d'une reconnexion de câble. Ce problème n'a engendré aucune blessure.
<b>Identification du risque</b>	En cas de panne de courant ou de déconnexion/connexion de câble, il se peut que l'alarme sonore ne soit pas rétablie. Les alarmes visuelles et les impressions d'alarmes fonctionnent normalement.
<b>Mesures devant être mises en œuvre par les utilisateurs</b>	<p>Chez Spacelabs, nous sommes conscients de votre inquiétude concernant la sécurité des patients et nous la partageons. Veuillez vous assurer que toutes les personnes qui doivent être informées sont avisées. Si vous continuez d'utiliser le poste central Xhibit, veuillez prendre en compte ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous subissez une perte sonore, un redémarrage complet du poste central Xhibit permettra au dispositif de fonctionner à nouveau normalement.</li> </ul>
<b>Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs</b>	Spacelabs Healthcare vous contactera pour convenir du moment le plus opportun pour la mise à jour de votre logiciel du poste central Xhibit par Spacelabs, sans frais. Les clients Telemetry auront la priorité pour les mises à jour.
<b>Informations et assistance technique</b>	<p>Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter :</p> <p style="text-align: center;">Assistance technique Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center Street Snoqualmie, WA 98065 1-800-522-7025, puis choix 2 pour l'assistance technique</p> <p>Vous pouvez également contacter votre distributeur Spacelabs Healthcare national pour obtenir de l'aide.</p>