



17 janvier 2018

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) système(s) Xhibit Telemetry Receiver version logicielle 1.1 installé(s) 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 ;
- les mesures mises en œuvre 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 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.

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

Cordialement,

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



URGENT — CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL

Page 2 sur 2

Xhibit Telemetry Receiver, modèle 96280

Redémarrages de la version logicielle 1.1

Systèmes affectés	Xhibit Telemetry Receivers, Modèle 96280, version logicielle 1.1
Description du problème	Spacelabs a reçu de multiples réclamations signalant des disparitions des lits en télémétrie du poste central Spacelabs, entraînant une perte de surveillance. Ce problème n'a engendré aucune blessure.
Identification du risque	La défaillance est une fréquence élevée de redémarrages des arrêts et des redémarrages des XTR sur la version logicielle 1.1, entraînant une disparition des lits en télémétrie du poste central pour une durée pouvant atteindre trois minutes le temps que l'appareil redémarre.
Mesures devant être mises en œuvre par les utilisateurs	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 comme indiqué ci-dessous. Nous vous recommandons d'informer votre personnel de la défaillance indiquée ci-dessus.
Mesures correctives qui seront prises par Spacelabs	Spacelabs Healthcare vous contactera pour programmer un rendez-vous afin de mettre à jour gratuitement votre/vos Xhibit Telemetry Receiver(s) jusqu'à la version logicielle 1.0.2.
Informations et assistance technique	Pour plus d'informations ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter : Support technique Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St. Snoqualmie, WA 98065, États-Unis 1-800-522-7025, puis choix 2 pour l'assistance technique