

FSN Réf : 079-0280-01

FSCA Réf : 9611295-11152024-001-C

Date : 24 décembre 2024

Urgent : Avis relatif à la sécurité
Eclipse Pro et Eclipse Mini

À l'attention de* : tous les clients qui utilisent les dispositifs Eclipse Pro et Eclipse Mini.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*
--

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St. Snoqualmie, WA 98065, États-Unis

SPACELABS HEALTHCARE SAS, EUROPARC, 20 RUE EUGENE DUPUIS, CRETEIL CEDEX 94043, France Tel. +33 1 45 13 22 00

Urgent : Avis relatif à la sécurité (ARS)
Appellation commerciale de l'appareil
Risque traité par l'ARS

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Dispositifs d'enregistrement Holter.</p>
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>Eclipse Pro et Eclipse Mini</p>
1.	<p>3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI)</p> <p>10841522128851 et 10841522128769</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</p> <p>Eclipse Pro et Eclipse MINI sont des moniteurs Holter, des dispositifs portables qui surveillent et enregistrent en permanence l'activité électrique du cœur, généralement sur une période de 24 heures. En enregistrant en permanence l'activité du cœur, un dispositif Holter offre une vue complète de la fonction électrique du cœur, favorisant la précision du diagnostic et une gestion efficace des problèmes de cœur.</p>
1.	<p>5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence*</p> <p>98700 et 98900</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>S.O.</p>
1.	<p>7. Numéros de série ou de lot concernés</p> <p>Des instructions pour identifier les produits affectés seront fournies aux clients. En outre, Spacelabs Healthcare examine le DHR de tous les dispositifs Eclipse Pro et Eclipse Mini pour identifier d'autres dispositifs qui pourraient être affectés.</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>S.O.</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	<p>1. Description du problème concernant le produit*</p> <p>Certains dispositifs Holter (Eclipse Pro 98700 et Eclipse Mini 98900, désignés comme « dispositifs » dans le reste du document) peuvent présenter une discordance de numéros de série, entre celui qui figure sur l'étiquette et celui qui a été programmé dans les dispositifs. Ceci est dû à une anomalie sur la ligne de fabrication, qui a entraîné la définition d'un numéro de série incorrect sur un petit nombre de dispositifs. Il est très peu probable qu'un patient subisse un préjudice grave en conséquence, cependant nous informons tous les clients qui utilisent ces dispositifs et leur fournissons des directives simples afin que cette discordance n'entraîne aucun risque inacceptable.</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	<p>2. Danger donnant lieu à l'ACSS*</p> <p>Il se peut que l'analyse Holter soit associé au mauvais dossier patient. Cela est très improbable, en fonction de la manière dont l'analyse Holter est utilisée, mais peut entraîner une blessure grave chez un patient. Une association incorrecte avec un patient pourrait aboutir à un faux négatif, ce qui pourrait entraîner l'absence ou le retard de suivi pour un patient nécessitant une intervention clinique en raison d'une arythmie grave. Un faux positif sans confirmation supplémentaire pourrait aboutir à une intervention clinique inutile. Aucun des deux cas n'a été rapporté.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Très peu probable. Le flux de travail requis pour parer à un incident n'est ni conseillé ni transmis par l'équipe de formation Spacelabs et n'est pas pratiqué par la plupart de nos clients.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Le problème peut aboutir à une blessure ou un handicap nécessitant une intervention médicale. Une erreur de diagnostic due à un faux négatif peut entraîner un suivi minimal ou inexistant pour un patient qui, à tort, ne présente aucun signe préoccupant alors qu'il souffre d'une arythmie grave qui pourrait aboutir à une blessure ou un handicap nécessitant une intervention médicale.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème</p> <p>Les clients peuvent se rendre en ligne sur https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/ pour vérifier si leur dispositif est affecté par la discordance. Après vérification, un rapport sera créé et fourni par le fabricant pour confirmer le résultat.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Spacelabs Healthcare a reçu le signalement de trois dispositifs présentant une discordance entre le logiciel et l'étiquette.</p>
2.	<p>7. Autres informations relatives à l'ACSS</p> <p>S.O.</p>

3. Type d'action pour réduire le risque*	
3.	<p>1. Action devant être prise par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournir plus de détails au sujet de l'action ou des mesures identifiées.</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</p> <p>Dès que possible.</p>

3. Type d'action pour réduire le risque*	
3.	<p>3. Considérations spécifiques pour : Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Oui</p> <p>Si le flux de travail affecté est utilisé et que les utilisateurs se fient à l'étiquette comme seul moyen d'association au patient, alors les enregistrements recueillis par un dispositif identifié comme affecté doivent être examinés pour s'assurer que les données sont correctement associées au patient. S'il n'est pas possible de confirmer l'exactitude des enregistrements, l'enregistrement doit être refait une fois le numéro de série corrigé.</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ?* (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3.	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification ou inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Un message initial sera envoyé à tous les clients en vue de leur fournir une méthode d'identification du problème. Les dossiers historiques du dispositif seront examinés afin d'identifier les dispositifs susceptibles de présenter une discordance de numéros de série. Les clients qui n'ont pas effectué la vérification du numéro de série au moyen de l'outil en ligne et qui sont identifiés comme susceptibles d'avoir un dispositif affecté par la discordance seront contactés par Spacelabs Healthcare pour les informer de l'éventuelle discordance.</p>
3	<p>6. Quand l'action doit-elle être terminée ?</p> <p style="text-align: right;">Dès que possible.</p>
3.	<p>7. L'ARS doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur novice ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3	<p>8. Le cas échéant, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur novice dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur novice ou à l'utilisateur non professionnel ?</p> <p>Choisir un élément. Choisir un élément.</p>

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ARS*	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour de l'ARS, numéro de référence et date du précédent ARS	Fournir la référence et la date du FSN précédent le cas échéant
4.	3. Pour la mise à jour de l'ARS, nouvelles informations clés suivantes :	
	Résumez les différences principales des appareils concernés et/ou les mesures à entreprendre.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans l'ARS de suivi ? *	Cliquez ici pour entrer un texte.
4.	5. Si un ARS de suivi est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ?	
	Un suivi du FSN sera envoyé aux clients qui ont été identifiés comme possédant un dispositif susceptible de présenter une discordance de numéros de série et qui n'ont pas vérifié leur numéro de série via l'outil en ligne.	
4.	6. Délai prévu pour l'ARS de suivi	07 février 2025
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cet ARS)	
	a. Nom de l'entreprise	Spacelabs Healthcare Ltd
	b. Adresse	
	c. Adresse du site Web	www.spacelabs.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Si le contenu est long, privilégiez de préférence un lien Web.
4.	10. Nom/Signature	

Transmission de cet avis relatif à la sécurité	
	<p>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 concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par les impacts de cette action. (Le cas échéant)</p> <p>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.</p> <p>Veuillez 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. *</p>

Remarque : les champs marqués d'une * sont considérés obligatoires pour tous les ARS. Les autres sont facultatifs.

CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

Discordance des numéros de série pour Eclipse Pro et Eclipse Mini

Chez Spacelabs Healthcare, nous sommes fiers de fournir des produits répondant aux normes d'excellence les plus élevées. À cette fin, nous appliquons des procédures strictes de contrôle qualité pour nous assurer que chaque produit répond à nos spécifications. Une anomalie dans le processus de fabrication des dispositifs Eclipse a été détectée, compromettant l'exactitude d'un petit nombre de numéros de série programmés dans ces dispositifs. Tous les numéros de série figurant sur l'étiquette du dispositif sont exacts.

Description du produit : l'Eclipse Pro et l'Eclipse Mini sont des moniteurs Holter, des dispositifs portables qui surveillent et enregistrent en permanence l'activité électrique du cœur. En enregistrant en permanence l'activité du cœur, un dispositif Holter offre une vue complète de la fonction électrique du cœur, favorisant la précision du diagnostic et une gestion efficace des problèmes de cœur.

Motif du correctif : certains dispositifs Holter (Eclipse Pro 98700 et Eclipse Mini 98900, désignés comme « dispositifs » dans le reste du document) *peuvent* présenter une discordance de numéros de série, entre celui qui figure sur l'étiquette et celui qui a été programmé dans les dispositifs. Ceci est dû à une anomalie sur la ligne de fabrication, qui a entraîné la définition d'un numéro de série incorrect sur un petit nombre de dispositifs. Nous informons tous nos clients qui utilisent ces dispositifs et leur fournissons des directives simples afin que cette discordance n'entraîne aucun risque inacceptable.

Description des risques : il est possible que certains dispositifs présentent une discordance de numéros de série entre celui qui figure sur l'étiquette et ce qui est programmé dans le dispositif. Ceci conduit à une discordance entre le numéro de série qui apparaît dans Sentinel et le numéro de série imprimé physiquement au dos du dispositif. Plusieurs clients nous ont informés d'une discordance entre les numéros de série. Aucun signalement de préjudice ou d'impact clinique non intentionnel n'a été rapporté.

Danger potentiel : lors de l'utilisation des flux de travail spécifiques définis ci-dessous, il se peut que l'analyse Holter soit associé au mauvais dossier patient. En fonction de la manière dont l'analyse Holter est utilisée, cela peut entraîner une blessure grave chez un patient. Une association incorrecte avec un patient pourrait aboutir à un faux négatif, ce qui pourrait entraîner l'absence ou le retard de suivi pour un patient nécessitant une intervention clinique en raison d'une arythmie grave. Un faux positif sans confirmation supplémentaire pourrait aboutir à une intervention clinique inutile. Aucun des deux cas n'a été rapporté.

Flux de travail affectés

Si vous recevez ce message, *il se peut* que vos dispositifs soient touchés. Parmi les dispositifs touchés, seuls ceux dont les utilisateurs utilisent le numéro de série au dos du dispositif lors de l'association du dispositif au patient seront potentiellement affectés par ceci (cela signifie que l'utilisateur ne configure pas le dispositif pour un test avant de le réaliser). Si l'utilisateur utilise Sentinel pour tout travail de configuration avant de poser le dispositif sur un patient, vous *ne* serez pas affectés par ceci, toujours est-il que vous devriez contacter votre agent de maintenance en vue de mettre à jour les numéros de série dans le micrologiciel de la manière décrite ci-dessous si vous détectez une discordance.

Si les utilisateurs prélèvent manuellement le numéro de série figurant au dos du dispositif (voir ci-dessous), puis utilisent ce numéro de série pour identifier un patient une fois le dispositif connecté dans Sentinel, ce problème, le cas échéant, affectera les enregistrements de vos patients.



Eclipse Pro 98700



Eclipse Mini 98900

En ce qui concerne Eclipse Pro, si les utilisateurs utilisent uniquement le numéro de série affiché à l'écran mais n'utilisent pas le numéro de série inscrit sur l'étiquette, ce problème n'affectera pas les enregistrements de vos patients.



Actions requises

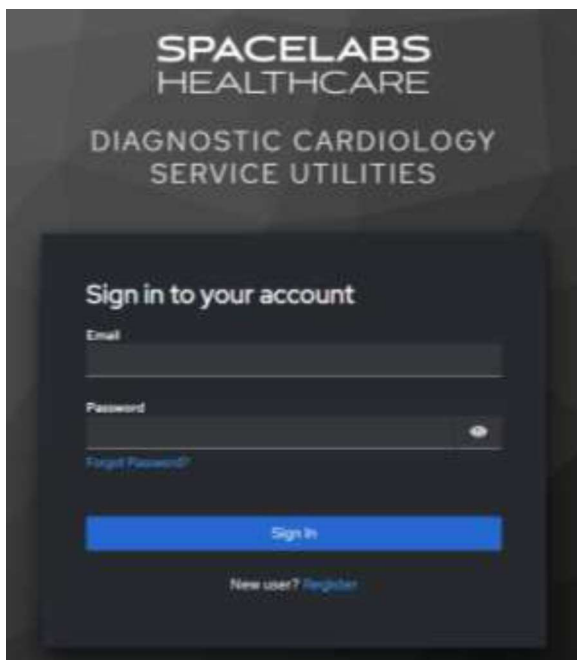
Veillez procéder aux étapes suivantes pour tout dispositif Eclipse sous votre contrôle.

Suivre ces étapes vous permettra de vérifier si votre dispositif est touché. Les résultats de cette vérification seront automatiquement collectés par Spacelabs pour nous permettre d'identifier les unités affectées.

Conditions requises :

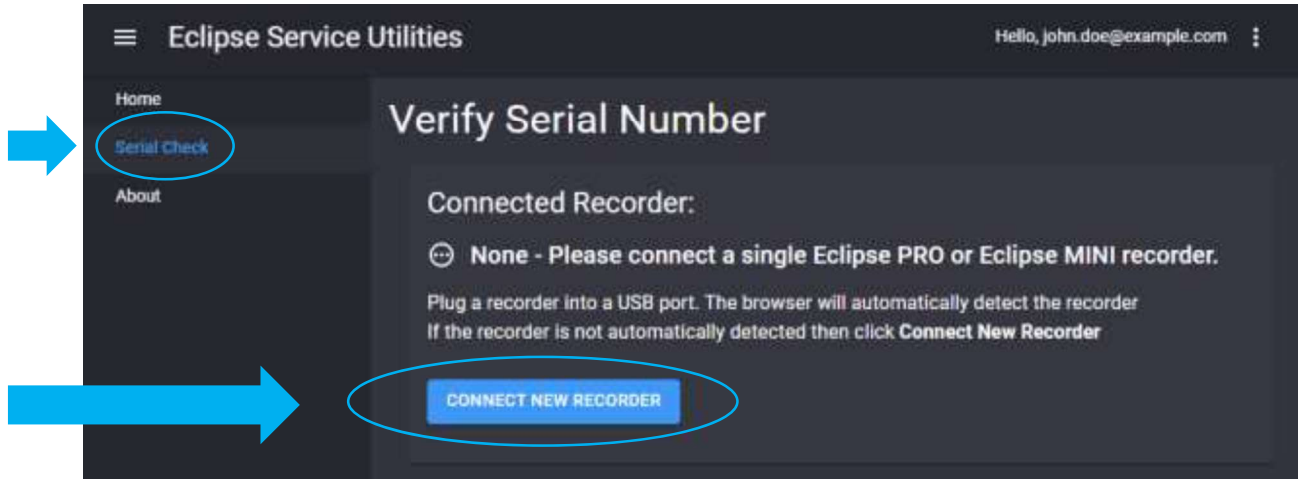
- un ordinateur ayant accès à Internet doté d'au moins un port USB fonctionnel ;
- un navigateur basé sur Chrome, Edge ou Opéra installé (Remarque : le lien du site ci-dessous ne fonctionnera pas dans Safari ou Firefox) ;
- un câble USB-C.

1. Visitez <https://eclipseutils.cardiology.spacelabs.com/>
2. La première fois que vous utiliserez ce site, il vous faudra vous enregistrer et ouvrir un compte. Cliquez sur « Register », puis créez un nom d'utilisateur et un mot de passe :

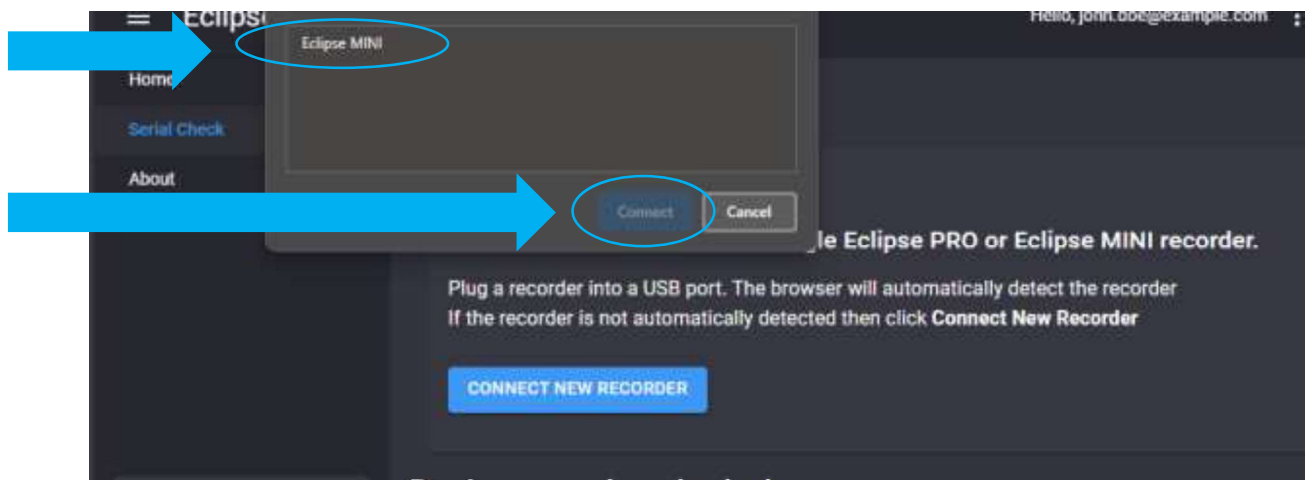


3. Branchez votre dispositif Eclipse (Mini ou Pro) à l'ordinateur via le câble USB

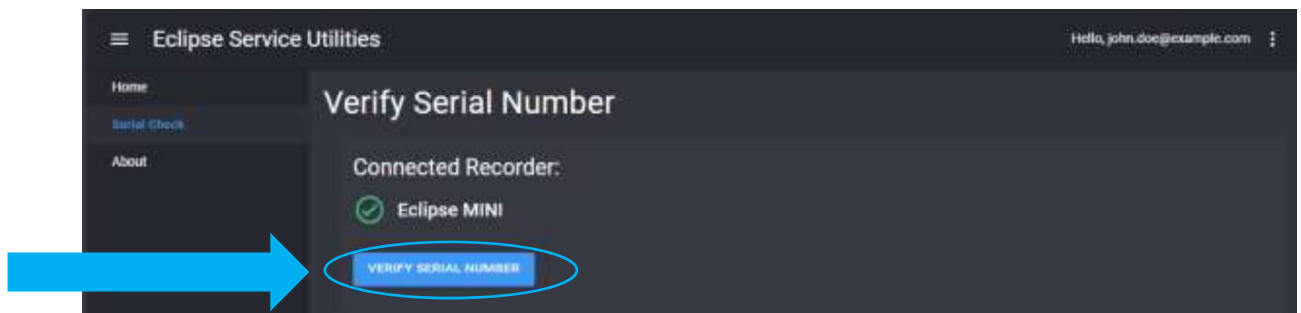
4. Sélectionnez « Serial Check » dans le menu, puis cliquez sur « CONNECT NEW RECORDER » :



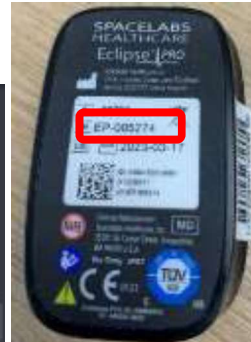
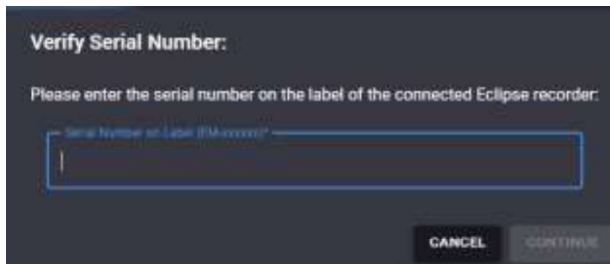
5. Sélectionnez le dispositif dans la liste, puis cliquez sur « Connect » :



6. Cliquez sur « VERIFY SERIAL NUMBER » une fois le dispositif connecté :



7. Sur une invite, entrez le numéro de série inscrit sur l'étiquette du dispositif, puis cliquez sur « CONTINUE » :

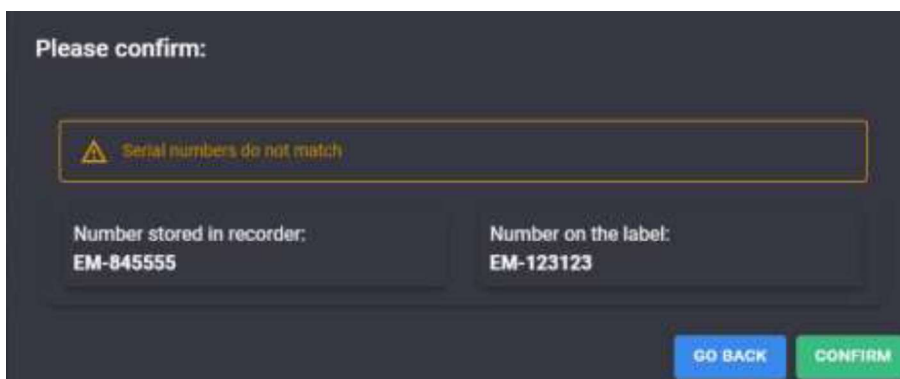


Eclipse Pro 98700

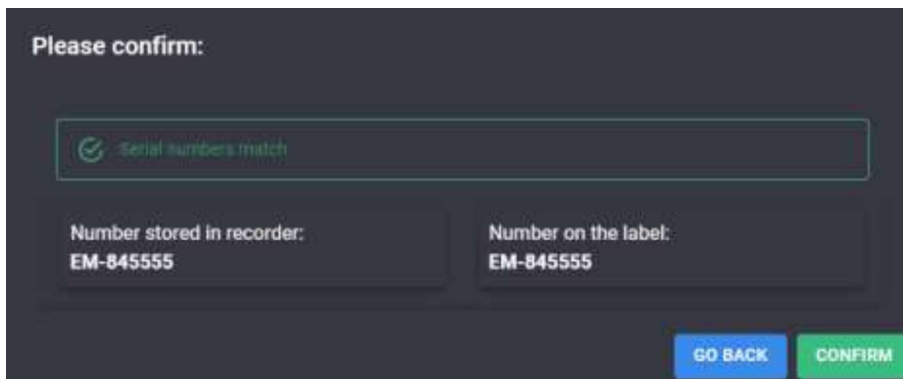


Eclipse Mini 98900

8. Si le numéro de série que vous avez entré sur le site Web **ne correspond pas** au numéro de série programmé dans le dispositif, vous verrez l'avertissement ci-dessous. Veuillez confirmer que le numéro de série que vous avez saisi sur le site Web ne comporte pas d'erreur. S'il y a une erreur, veuillez cliquer sur « GO BACK ». Si vous avez correctement saisi le numéro de série, cliquez sur « CONFIRM ».



9. Si le numéro de série que vous avez entré sur le site Web **correspond** au numéro de série programmé dans le dispositif, vous verrez la confirmation ci-dessous. Veuillez confirmer que le numéro de série que vous avez saisi sur le site Web ne comporte pas d'erreur. S'il y a une erreur, veuillez cliquer sur « GO BACK ». Si vous avez correctement saisi le numéro de série, cliquez sur « CONFIRM ».



10. Répétez les étapes précédentes pour tous vos dispositifs Eclipse.

<p>UN des numéros de série NE correspond pas</p>	<p>Si TOUS les numéros de série correspondent</p>
<p>Action requise : veuillez contacter votre agent de maintenance ; il effectuera à distance la mise à jour du numéro de série programmé dans votre dispositif.</p>	<p>Aucune action supplémentaire n'est requise. Spacelabs a été automatiquement notifié du résultat de toutes les vérifications effectuées.</p>

Solution de contournement temporaire pour les dispositifs affectés

Si vous souhaitez continuer à utiliser vos dispositifs affectés dans l'intervalle précédant le correctif, les solutions de contournement suivantes peuvent être utilisées.

Eclipse Pro

Si vous utilisez le dispositif Eclipse Pro et que vous ne le configurez pas dans Sentinel avant chaque test, utilisez simplement le numéro de série affiché à l'écran à ce stade (voir l'image ci-dessous), mais n'utilisez pas le numéro de série inscrit au dos du dispositif :



ce numéro de série affiché correspondra à celui qui s'affichera dans Sentinel.

Eclipse Mini

Si vous avez des dispositifs Eclipse Mini, veillez à ce que les dispositifs soient toujours configurés dans Sentinel et associés à un identifiant patient avant leur utilisation sur un patient. Dans ce processus, le numéro de série n'est pas requis pour identifier correctement un patient.

Assistance supplémentaire

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter **SPACELABS HEALTHCARE SAS, EUROPARC, 20 RUE EUGENE DUPUIS, CRETEIL CEDEX 94043, France** au Tel. **+33 1 45 13 22 00** ou rendez-nous visite sur <https://spacelabshealthcare.com/support/>

Votre satisfaction et votre confiance en nos produits sont extrêmement importantes à nos yeux. Nous nous excusons pour tout désagrément occasionné et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération pour la résolution de ce problème. Nous nous engageons à continuer à vous fournir des produits de la plus haute qualité et nous vous remercions de votre patience pendant que nous résolvons ce problème.

Cordialement,

Nicholas A. Piazza

Nicholas A. Piazza

Directeur de la gestion des portefeuilles

Bureau : +01 800-522-7025