

Date : <Date>

Urgent : Avis relatif à la sécurité
Moniteurs Ultraview DM3 et Spacelabs DM4

À l'attention de* : tous les clients qui utilisent le DM3 ou le DM4.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*
Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St. Snoqualmie, WA 98065, États-Unis

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

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* Les DM3 et DM4 sont indiqués pour une utilisation par des professionnels de santé pour la surveillance des signes vitaux des patients.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Moniteur Ultraview DM3 et Spacelabs DM4
1.	3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI) 00851920007002, 00851920007019, 00851920007026, 00851920007033, 00851920007347, 00851920007354, 00851920007309, 00851920007316, 00851920007361, 00851920007378, 00851920007323, 00851920007330
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Les DM3 et DM4 sont conçus pour la surveillance, l'enregistrement et la gestion de alarmes des signes vitaux de base sur des patients adultes et pédiatriques. Les paramètres surveillés incluent la SpO2, la fréquence du pouls, la TA et la température.
1.	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence* 91330 et 91331
1.	6. Version du logiciel S.O.
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés Tous
1.	8. Dispositifs associés S.O.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème concernant le produit* L'étiquetage de ces produits n'est pas approprié et ne fournit pas les avertissements nécessaires quant aux risques associés à l'utilisation de batteries endommagées ou de batteries dont la durée d'utilisation prévue a expiré.
2.	2. Danger donnant lieu à l'ACSS* La batterie au lithium-ion utilisée dans le DM3 et le DM4 est susceptible de présenter une défaillance et de surchauffer lorsqu'elle fait l'objet d'une utilisation au-delà de sa durée de vie préconisée ou lorsqu'elle est endommagée. Ce problème est dû à un court-circuit dans la batterie dont les causes sont indéterminées mais probablement liées à une utilisation au-delà de sa durée de fonctionnement, d'une charge excessive ou d'un dommage causé à la batterie. Il convient de remplacer les batteries de plus de deux ans ou les batteries qui ne tiennent plus la charge. Les batteries endommagées doivent être remplacées immédiatement.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Improbable : la surchauffe et l'incendie sont survenus deux fois dans le domaine de distribution actuel. Toutefois, il n'y a eu aucune conséquence dangereuse. Bien qu'un incendie puisse survenir, il est peu probable qu'il se produise, ne soit pas détecté et éteint et cause de réelles blessures graves ou la mort.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Critique : le pire scénario raisonnablement prévisible impliquerait un incendie dans un environnement clinique qui pourrait blesser un ou plusieurs patients, allant jusqu'à causer des blessures engageant le pronostic vital.
2.	5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème Inclure toute statistique pertinente supplémentaire pour aider à transmettre la gravité du problème.
2.	6. Contexte du problème Deux cas ont été déclarés pour signaler que les batteries utilisées dans le DM3 et le DM4 ont pris feu. Au cours de leurs deux dernières années d'utilisation, les batteries ont fait l'objet d'une utilisation correcte. Les moniteurs n'étaient pas reliés aux patients au moment des deux incidents et aucun patient ou utilisateur n'a été blessé.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSS S.O.

3. Type d'action pour réduire le risque*									
3.	1. Action devant être prise par l'utilisateur* ☒ Identification du dispositif ☐ Mise en quarantaine du dispositif ☐ Retour du dispositif ☐ Destruction du dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☒ Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi ☐ Autre ☐ Aucune Fournir plus de détails au sujet de l'action ou des mesures identifiées.								
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td>Spécifier où c'est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Spécifier où c'est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final						
2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Spécifier où c'est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final								
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Éléments particuliers à prendre en compte pour :</td> <td>Choisir un élément.</td> </tr> <tr> <td>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Choisir un élément.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fournir plus de détails du suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification si aucun n'est requis</td> <td></td> </tr> </table>	3. Éléments particuliers à prendre en compte pour :	Choisir un élément.	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?		Choisir un élément.		Fournir plus de détails du suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification si aucun n'est requis	
3. Éléments particuliers à prendre en compte pour :	Choisir un élément.								
Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?									
Choisir un élément.									
Fournir plus de détails du suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification si aucun n'est requis									
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. La réponse du client est-elle requise ?* (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle requise ?* (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui						
4. La réponse du client est-elle requise ?* (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui								

3. Type d'action pour réduire le risque*		
3.	5. Action prise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur place ☐ Mise à niveau du logiciel ☒ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune Fournir plus de détails au sujet de l'action ou des mesures identifiées.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible.
3.	7. L'ARS doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur novice ?	Non
3.	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 ? Choisir un élément. Choisir un élément.	

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	S.O.
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 ? *	Non
4.	5. Si un ARS de suivi est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ? Par exemple, sur la prise en charge du patient, les modifications des appareils, etc.	
4.	6. Délai prévu pour l'ARS de suivi	Pour fournir des conseils mis à jour.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cet ARS)	
	a. Nom de l'entreprise	Zoe Medical Inc
	b. Adresse	460 Boston St, Topsfield MA 01983 États-Unis
	c. Adresse du site Web	Uniquement requis si non évident sur l'en-tête de la lettre.
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Lettre aux clients
4.	10. Nom/Signature	Thomas Faris Vice-Président AR/AQ Spacelabs Healthcare

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 concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez 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. 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.*

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