

Réf. ARS : 079-0278-01

Réf. ACSS : 3010157426-11152024-001-C

Date : 27 décembre 2024

**Avis urgent relatif à la sécurité**  
**Xhibit Telemetry Receiver**

À l'attention de\* : tous les clients utilisant le Xhibit Telemetry Receiver sur la version logicielle 1.4.0 ou 1.4.1.

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**

**Avis urgent relatif à la sécurité (ARS)**

**Xhibit Telemetry Receiver**

**Risque traité par l'ARS**

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés*</b>	
1.	<p><b>1. Type(s) de dispositif*</b></p> <p>Le Xhibit Telemetry Receiver 96280 de Spacelabs Healthcare est prévu pour être le système de surveillance Spacelabs Healthcare dédié aux données de patients adultes, pédiatriques et nourrissons connectés à des émetteurs de télémétrie Spacelabs Healthcare. Les données comprennent les tracés et calculs physiologiques, les arythmies cardiaques et les données ST, ainsi que les informations démographiques des patients permettant de contrôler l'adéquation du traitement ou d'exclure les causes de symptômes. Les émetteurs Spacelabs Healthcare portés par des patients en télémétrie sont prévus pour une utilisation en milieu hospitalier avec des patients adultes, pédiatriques et nourrissons.</p>
1.	<p><b>2. Dénomination(s) commerciale(s)</b></p> <p>Xhibit Telemetry Receiver</p>
1.	<p><b>3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI)</b></p> <p>(01)10841522100246</p>
1.	<p><b>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</b></p> <p>Le Xhibit Telemetry Receiver 96280 de Spacelabs Healthcare est prévu pour être le système de surveillance Spacelabs Healthcare dédié aux données de patients adultes, pédiatriques et nourrissons connectés à des émetteurs de télémétrie Spacelabs Healthcare. Les données comprennent les tracés et calculs physiologiques, les arythmies cardiaques et les données ST, ainsi que les informations démographiques des patients permettant de contrôler l'adéquation du traitement ou d'exclure les causes de symptômes. Les émetteurs Spacelabs Healthcare portés par des patients en télémétrie sont prévus pour une utilisation en milieu hospitalier avec des patients adultes, pédiatriques et nourrissons.</p>
1.	<p><b>5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence*</b></p> <p>96280</p>
1.	<p><b>6. Version du logiciel</b></p> <p>1.4.0 et 1.4.1</p>
1.	<p><b>7. Numéros de série ou de lot concernés</b></p> <p>Pas de plage de numéros de série ou de lot concernés.</p>
1.	<p><b>8. Dispositifs associés</b></p> <p>S.O.</p>

<b>2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème concernant le produit*</b></p> <p>Les systèmes XTR avec les versions logicielles 1.4.0 et 1.4.1 risquent de s'arrêter et de redémarrer de manière involontaire. Pendant que le système XTR est en fonctionnement et que des appareils de télémétrie sont en cours de surveillance depuis Xhibit, le système peut s'arrêter, générant une perte temporaire de surveillance. Pendant ce temps, les zones de télémétrie sur le système Xhibit indiqueront « Offline » (hors ligne) et la surveillance sera perdue jusqu'à ce que le système ait redémarré et soit de nouveau en ligne.</p>
2.	<p><b>2. Danger donnant lieu à l'ACSS*</b></p> <p>En l'absence de dispositif de surveillance secondaire, la surveillance est interrompue et le patient n'est plus activement surveillé pendant le redémarrage du système. Si un événement clinique survient chez un patient pendant la période où le moniteur ne fonctionne pas, il est possible que le personnel hospitalier ne détecte aucun changement au niveau des paramètres surveillés tant que le système n'a pas redémarré et qu'une intervention nécessaire soit retardée tant que le système n'est pas de nouveau en ligne.</p>
2.	<p><b>3. Probabilité d'apparition du problème</b></p> <p>Très peu probable. Les indicateurs visuels sur le poste central alertent le médecin en cas de perte de surveillance d'un patient pendant la période d'indisponibilité du système ou de récupération. Ces indicateurs lui permettent de prendre des décisions quant à la marche à suivre pour la surveillance du patient.</p>
2.	<p><b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b></p> <p>Critique. Si la surveillance d'un patient est interrompue et si aucun médecin ne constate l'apparition des indicateurs visuels indiquant qu'un événement critique est survenu, un retard ou une absence de réaction suite à la modification du rythme cardiaque ou de la SpO2 peut entraîner le décès du patient.</p>
2.	<p><b>5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème</b></p> <p>S.O.</p>
2.	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>Le problème a été identifié grâce à la surveillance des réclamations. Une investigation sur les plantages de XTR a été initiée. Le 2 juillet 2024, il a été déterminé qu'une HHE était nécessaire. Il a ensuite été établi que deux causes pouvaient expliquer ce problème. L'une est couverte par ce rappel, l'autre par le numéro de correction et de retrait 3010157426-11152024-002-C.</p>
2.	<p><b>7. Autres informations relatives à l'ACSS</b></p> <p>S.O.</p>

<b>3. Type d'action pour réduire le risque*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Action devant être prise par l'utilisateur*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif                      <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif  <input checked="" 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  S.O. </p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b>                      Dès que possible</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Éléments particuliers à prendre en compte pour :</b>                      Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Le risque réside dans la perte potentielle non détectée de la surveillance en temps réel et non dans la possibilité que des patients antérieurs aient été mal traités ou aient fait l'objet d'un diagnostic erroné.</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. La réponse du client est-elle requise ?*</b>                      Non (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour.)</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Action prise par le fabricant</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit                                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel                              <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune  Fournir plus de détails au sujet de l'action ou des mesures identifiées. </p>
<b>3.</b>	<p><b>6. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b>                      Dès que possible.</p>
<b>3.</b>	<p><b>7. L'ARS doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur novice ?</b>                      Non</p>
<b>3.</b>	<p><b>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 ?</b></p> <p>Choisir un élément.                      Choisir un élément.</p>

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	<b>1. Type d'ARS*</b>	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 : S.O.	
4.	4. <b>Autres conseils ou informations déjà attendus dans l'ARS de suivi ?*</b>	Non
4.	5. Si un ARS de suivi est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ? S.O.	
4.	6. Délai prévu pour l'ARS de suivi	S.O.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cet ARS.)	
	a. Nom de l'entreprise	<b>Spacelabs Healthcare, Inc.</b>
	b. Adresse	<b>35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, États-Unis</b>
	c. Adresse du site Web	<b>www.spacelabshealthcare.com</b>
4.	8. <b>L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*</b> Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<b>Lettre aux clients</b>
4.	10. Nom/Signature	

<b>Transmission de cet avis relatif à la sécurité</b>	
	<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.

Réf ARS : 079-0279-01 Rev B

Réf ACSS : 3010157426-11152024-002-C

Date : 27 décembre 2024

**Urgent : Avis relatif à la sécurité**  
**Xhibit Telemetry Receiver**

À l'attention de\* : tous les clients possédant et utilisant le Xhibit Telemetry Receiver.

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)**

**Xhibit Telemetry Receiver**

**Risque traité par l'ARS**

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés*</b>	
1.	<p><b>1. Type(s) de dispositif*</b></p> <p>Xhibit Telemetry Receiver 96280 de Spacelabs Healthcare est prévu pour être le système de surveillance Spacelabs Healthcare dédié aux données de patients adultes, pédiatriques et nourrissons connectés à des émetteurs de télémétrie Spacelabs Healthcare. Les données comprennent les tracés et calculs physiologiques, les arythmies cardiaques et données ST, ainsi que les informations démographiques des patients permettant de contrôler l'adéquation du traitement ou d'exclure les causes de symptômes. Les émetteurs Spacelabs Healthcare portés par des patients en télémétrie sont prévus pour une utilisation en milieu hospitalier avec des patients adultes, pédiatriques et nourrissons.</p>
1.	<p><b>2. Dénomination(s) commerciale(s)</b></p> <p>Xhibit Telemetry Receiver</p>
1.	<p><b>3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI)</b></p> <p>(01)10841522100246</p>
1.	<p><b>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</b></p> <p>Le Xhibit Telemetry Receiver 96280 de Spacelabs Healthcare est prévu pour être le système de surveillance Spacelabs Healthcare dédié aux données de patients adultes, pédiatriques et nourrissons connectés à des émetteurs de télémétrie Spacelabs Healthcare. Les données comprennent les tracés et calculs physiologiques, les arythmies cardiaques et données ST, ainsi que les informations démographiques des patients permettant de contrôler l'adéquation du traitement ou d'exclure les causes de symptômes. Les émetteurs Spacelabs Healthcare portés par des patients en télémétrie sont prévus pour une utilisation en milieu hospitalier avec des patients adultes, pédiatriques et nourrissons.</p>
1.	<p><b>5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence*</b></p> <p>96280</p>
1.	<p><b>6. Version du logiciel</b></p> <p>Tous</p>
1.	<p><b>7. Numéros de série ou de lot concernés</b></p> <p>Pas de plage de numéros de série ou de lot concernés.</p>
1.	<p><b>8. Dispositifs associés</b></p> <p>S.O.</p>

<b>2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.	<p style="text-align: center;"><b>1. Description du problème concernant le produit*</b></p> <p>Lorsque le XTR est en cours d'exécution, le dispositif peut planter en raison d'un défaut de logiciel. En cas de panne, les zones qui contenaient des données télémétriques sont déclarées « Offline », redémarrent et reviennent en ligne. Le défaut du logiciel a été identifié comme suit : le service WinHTTP Web Proxy Auto-Discovery s'est arrêté avec l'erreur suivante spécifique au service : l'entrée de la base de données du mappeur de points d'extrémité n'a pas pu être créée.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Danger donnant lieu à l'ACSS*</b></p> <p>En l'absence de dispositif de surveillance secondaire, la surveillance est interrompue et le patient n'est plus activement surveillé pendant le redémarrage du système. Si un événement clinique survient chez un patient pendant la période où le moniteur ne fonctionne pas, il est possible que le personnel hospitalier ne détecte aucun changement au niveau des paramètres surveillés tant que le système n'a pas redémarré et qu'une intervention nécessaire soit retardée tant que le système n'est pas de nouveau en ligne.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>3. Probabilité d'apparition du problème</b></p> <p>Très peu probable. Les indicateurs visuels sur le poste central alertent le médecin en cas de perte de surveillance d'un patient pendant la période d'indisponibilité du système ou de récupération. Ces indicateurs leur permettent de prendre des décisions quant à la marche à suivre pour la surveillance du patient.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b></p> <p>Critique. Si la surveillance d'un patient est interrompue et si aucun médecin ne constate l'apparition des indicateurs visuels indiquant qu'un événement critique est survenu, un retard ou une absence de réaction suite à la modification du rythme cardiaque ou de la SpO2 peut entraîner le décès du patient.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème</b></p> <p>S.O.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>Le problème a été identifié grâce à la surveillance des réclamations. Une investigation sur les plantages de XTR a été initiée. Le 2 juillet 2024, il a été déterminé qu'une HHE était nécessaire. Il a ensuite été établi que deux causes pouvaient expliquer ce problème. L'un est couvert par ce rappel, l'autre par le numéro de correction et de retrait 3010157426-11152024-001-C.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>7. Autres informations relatives à l'ACSS</b></p> <p>S.O.</p>



<b>3. Type d'action pour réduire le risque*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Action devant être prise par l'utilisateur*</b></p> <p> <input 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 type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input checked="" 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>
<b>3.</b>	<p><b>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b>                      Dès que possible</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Éléments particuliers à prendre en compte pour :</b>                      Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Le risque réside dans la perte potentielle non détectée de la surveillance en temps réel et non dans la possibilité que des patients antérieurs aient été mal traités ou aient fait l'objet d'un diagnostic erroné.</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. La réponse du client est-elle requise ?*</b>                      Oui (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Action prise par le fabricant</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel                      <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre                                      <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Le mode d'emploi a été mis à jour pour exiger un redémarrage du système tous les six (6) mois dans le cadre du programme d'entretien préventif.</p>
<b>3</b>	<p><b>6. Quand l'action doit-elle être terminée ?</b>                      Dès que possible</p>
<b>3.</b>	<p><b>7. L'ARS doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur novice ?</b>                      Non</p>
<b>3</b>	<p><b>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 ?</b></p> <p>Choisir un élément.                      Choisir un élément.</p>

<b>4. Informations générales*</b>		
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 :	
	S.O.	
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 ?	
	S.O.	
4.	6. Délai prévu pour l'ARS de suivi	S.O.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cet ARS)	
	a. Nom de l'entreprise	<b>Spacelabs Healthcare, Inc.</b>
	b. Adresse	<b>35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, États-Unis</b>
	c. Adresse du site Web	<b>www.spacelabshealthcare.com</b>
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<b>Lettre aux clients</b>
4.	10. Nom/Signature	

<b>Transmission de cet avis relatif à la sécurité</b>	
	<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>Veillez 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>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.*</p>

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