

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 079-0290-02 Rév. B — FRA

SPACELABS
HEALTHCARE

Réf. FSCA : 3010157426-08112025-001-C

Date : 7 février 2026

Avis de sécurité urgent
Câbles DVI pour le moniteur Qube Compact et le moniteur
Xprezzon de chevet

À l'attention de* : Tous les clients qui utilisent un écran Xprezzon avec leur moniteur de chevet Xprezzon ou leur moniteur Qube Compact

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 de sécurité urgent sur le terrain (FSN)
Appellation commerciale du dispositif
Risque traité par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* Les câbles DVI sont utilisés pour connecter le Qube (91390) ou le Xprezzon (91393) aux écrans 94267-19, 94267-L19, 94267-L17 ou 94267-L15. Ces écrans sont chargés d'afficher des formes d'onde des paramètres cliniques et de générer des alarmes visuelles et/ou sonores.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Câbles DVI utilisés avec le moniteur Qube Compact et le moniteur Xprezzon Bedside.
1.	3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI) 10841522131479 (Xprezzon), 10841522131455 (Qube)
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Ces câbles servent à afficher les formes d'ondes des paramètres cliniques entre les moniteurs Qube et Xprezzon et les écrans.
1.	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence* 012-0895-01, 012-0895-12, 012-0893-01
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés Tous les lots des numéros de pièces concernés.
1.	8. Dispositifs associés Moniteurs Xprezzon (91393) et Qube (91390) Écrans 94267-19, 94267-L19, 94267-L17 et 94267-L15

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSAC)*	
2.	1. Description du problème concernant le produit* Les tests de routine des normes de sécurité électrique EMI/CEM effectués conformément à la norme IEC 60601-1-2 ont déterminé que le blindage électromagnétique du câble DVI entre le moniteur Xprezzon/Qube et les écrans est inadéquat.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSAC* Les interférences électromagnétiques (EMI) produites par des câbles mal blindés peuvent présenter des risques graves pour la sécurité des patients en perturbant le fonctionnement d'un autre dispositif, en particulier dans les environnements où des dispositifs médicaux sensibles à l'électricité sont utilisés.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Il n'y a eu aucun rapport ni allégation de défaillances liées aux performances CEM/EMI. Spacelabs n'a constaté aucun impact signalé sur les dispositifs dans le périmètre prévisible d'utilisation. Le produit est destiné à être utilisé dans un établissement clinique avec des profils CEM connus, et les émissions ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres équipements critiques. Aucune indication ni impact prévisible sur les performances essentielles de ce produit ou d'autres appareils localisés. Il est donc improbable que ce problème entraîne un préjudice réel.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Si un dommage devait survenir, il résulterait d'une mauvaise performance d'un dispositif de diagnostic, de traitement ou de surveillance à proximité du dispositif concerné. Il peut s'agir de tout dommage, y compris des blessures graves ou la mort.
2.	5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte du problème En effectuant des tests 60601-1-2 pour le développement continu de produits, il a été constaté que les câbles d'affichage émettaient des radiations au-delà des limites approuvées.
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA N/A

3. Type d'action pour réduire le risque*		
3.	1. Action devant être prise par l'utilisateur* <div> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le 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 checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </div> <p>Spacelabs demande à tous ses clients d'accuser réception et de confirmer qu'ils ont bien compris cette notification, et de demander des câbles de remplacement avec un meilleur blindage dès que possible, mais au plus tard le 30 avril 2026. Une fois les câbles de remplacement reçus, les clients sont invités à remplacer les câbles existants par les câbles améliorés. Une fois remplacés, il est conseillé aux clients de se débarrasser des anciens câbles.</p>	
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible, mais au plus tard 30 avril 2026.
3.	3. Considérations particulières pour : Choisir un élément. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ?* (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Action prise par le fabricant <div> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement de l'IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </div> <p>Spacelabs lance un programme de remplacement. Tous les câbles DVI concernés seront remplacés sans frais pour le client.</p>	

3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Le câble doit être demandé dès que possible et au plus tard le 30 avril 2026. Les câbles doivent être remplacés dès réception des câbles de rechange.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	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 de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, numéro de référence et date du précédent FSN	N/A
4.	3. Pour la mise à jour du FSN, nouvelles informations clés suivantes :	N/A
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ?	N/A
4.	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	N/A
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Spacelabs Healthcare, Inc.
	b. Adresse	35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, États-Unis
	c. Adresse du site Web	www.spacelabshealthcare.com
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 :	Lettre aux clients
4.	10. Nom/Signature	

Transmission de cet avis de 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 conséquences 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 indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.