

Avis de sécurité urgent

Module de commande multiparamétrique, modèle 91496

À l'attention de* : Tous les clients possédant un module de commande UVSL avec la carte AFE 670-1823-01 (présente dans les modules avec option SpO2 Masimo ou Nellcor et fabriqués entre le 20 mai 2025 et le 3 octobre 2025, ou les appareils fabriqués avant le 20 mai 2025, avec le PCBA AFE concerné installé lors d'une réparation).

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

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

FRANCE
SPACELABS HEALTHCARE FRANCE
Europarc – 20 rue Eugène DUPUIS,
94045 CRETEIL Cedex
Téléphone : +33 1 45 13 2200
E-mail : news.France@spacelabs.com

ALLEMAGNE
SPACELABS HEALTHCARE GMBH (ALLEMAGNE)
Südwestpark 40,
90449 Nürnberg
Allemagne
Téléphone : +49 911 23421 0
E-mail : germany@spacelabs.com

ITALIE
SPACELABS HEALTHCARE SRL (ITALIE)
Viale del Lavoro 33
37135 Verona
Italie
Téléphone : +39 045 875 7000
E-mail : info.italy@spacelabs.com

GRÈCE SPACELABS HEALTHCARE LTD. (SUCCURSALE GRECQUE)
16, rue Apollodorou,
Paleo Faliro, 17563
Athènes, Grèce
Téléphone : +30 210 960 7004

AUTRES PAYS EUROPEENS : EUROPE
Spacelabs Healthcare Ltd.
Centre de distribution de solutions Europe/Moyen-Orient/Afrique
Téléphone : + 44 01992 507700
E-mail : emea.sales@spacelabs.com

Avis de sécurité urgent sur le terrain (FSN)
Module de commande multiparamétrique, modèle 91496
Débit cardiaque – Mauvaise courbe

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* <p>Le Module de commande (91496) est au cœur du système de surveillance des patients Spacelabs, procurant la puissance nécessaire pour traiter tous les paramètres physiologiques élémentaires. Diverses configurations peuvent être utilisées pour répondre aux besoins de surveillance de patients spécifiques ou d'unités de soins à l'hôpital. Le module 91496-C inclut la surveillance du débit cardiaque (CO), qui permet au clinicien d'évaluer l'état hydrique du patient et la capacité de pompage du cœur. La fonction CO calcule et affiche diverses valeurs hémodynamiques par thermodilution ; toutefois, tous les modules de commande peuvent être mis à jour pour inclure cette option après leur mise sur le marché pour distribution.</p>
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Module de commande multi-paramètres
1.	3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI) 10841522106415, 10841522106422
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* <p>Le Module de commande (91496) est au cœur du système de surveillance des patients Spacelabs, procurant la puissance nécessaire pour traiter tous les paramètres physiologiques élémentaires. Diverses configurations peuvent être utilisées pour répondre aux besoins de surveillance de patients spécifiques ou d'unités de soins à l'hôpital. Le module 91496-C inclut la surveillance du débit cardiaque (CO), qui permet au clinicien d'évaluer l'état hydrique du patient et la capacité de pompage du cœur. La fonction CO calcule et affiche diverses valeurs hémodynamiques par thermodilution ; toutefois, tous les modules de commande peuvent être mis à jour pour inclure cette option après leur mise sur le marché pour distribution.</p>
1.	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence* Numéro de modèle 91496
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés Voir l'annexe B de la lettre d'accompagnement (079-0295-00 ou 079-0295-01)
1.	8. Dispositifs associés Moniteur de chevet Xprezzon (91393), moniteur Qube Compact (91390) ou moniteur Qube Mini (91389).

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème concernant le produit* <p>Lors de tests de production internes, il a été constaté que la mesure du débit cardiaque (CO) démarrait prématurément lorsqu'elle était utilisée en mode « auto », ce qui entraînait l'enregistrement d'une valeur calculée inférieure. Ces relevés inexacts s'accompagnent soit d'un message d'erreur « Mauvaise courbe », qui ne produit pas de mesure de CO pouvant être utilisée dans le calcul, soit d'un message d'erreur « Courbe irrégulière », qui notifie au médecin le relevé inexact (voir l'image 1 ci-dessous). Si l'erreur « Courbe irrégulière » se produit, les utilisateurs ont la possibilité d'exclure les relevés avant d'effectuer le calcul, mais ils ne sont pas automatiquement exclus.</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>Lors de la mesure normale du CO, trois mesures sont effectuées sur le patient et la moyenne est calculée. Si le médecin ne parvient pas à obtenir une mesure, il peut être amené à effectuer jusqu'à deux mesures supplémentaires, ce qui peut entraîner l'injection au patient de 10 cc de liquide supplémentaires par mesure. La prise de mesures supplémentaires pendant le traitement peut potentiellement entraîner une surcharge hydrique qui nécessiterait une correction par intervention médicale. Les patients soumis à des relevés de CO étant déjà dans un état grave, ils sont plus susceptibles de subir des lésions dues à une surcharge hydrique en l'absence d'intervention médicale. Dans le cas où le médecin n'est pas en mesure d'obtenir les mesures et a identifié que le patient ne peut pas supporter de liquide supplémentaire, d'autres moyens seraient nécessaires pour obtenir la mesure, ce qui entraînerait un retard dans les soins.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Le problème se produit pour toutes les mesures de débit cardiaque effectuées en mode « auto » lorsque la thermistance est connectée depuis plus de 30 secondes.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Le risque de ce problème pour le patient a été jugé « grave » (entraînant une blessure ou une déficience nécessitant une intervention médicale professionnelle), car les tentatives des cliniciens pour obtenir plusieurs mesures consécutives pourraient potentiellement provoquer une surcharge hydrique nécessitant une intervention médicale corrective. Le débit cardiaque n'est utilisé que chez les patients en état critique faisant l'objet d'une surveillance active et n'est pas mesuré de manière isolée. Si le patient présentait une surcharge hydrique, celle-ci serait détectée par d'autres moyens lors des soins (par exemple, l'ECG, la PAPO, la pression veineuse centrale, la pression artérielle pulmonaire et la pression artérielle continue seraient également affichés sur le moniteur avec le débit cardiaque). D'autres paramètres mesurés parallèlement au débit cardiaque indiquent si le patient est en état de détresse, et une intervention médicale aurait lieu avant que l'état du patient ne s'aggrave.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Le problème a été découvert lors de tests internes du dispositif.</p>
2.	<p>7. Autres informations relatives à la FSCA</p> <p>Si l'utilisateur utilise la fonction CO en mode « Manuel » ou en mode « Auto » où la lecture est lancée dans les 30 secondes suivant la connexion initiale de la thermistance, l'appareil fournira les valeurs appropriées. En effet, l'appareil n'initialise pas l'auto-calibrage en mode « Manuel » ou avant 30 secondes après la connexion de la thermistance en mode « Auto ». À la date de la présente lettre, un client s'est plaint de ce phénomène lors de l'essai de son appareil.</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 checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Spacelabs demande à tous ses clients d'accuser réception de cette notification, de confirmer qu'ils l'ont comprise et de contacter leur représentant du service client Spacelabs Healthcare.</p>

3. Type d'action pour réduire le risque*		
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible, mais au plus tard le 30 juin 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 <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune Spacelabs Healthcare a localisé le problème au niveau du micrologiciel de la carte AFE 670-1823-01 et a mis au point un micrologiciel corrigé pour résoudre ce problème.	
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Les clients doivent renvoyer le formulaire d'accusé de réception et contacter leur représentant local du service technique Spacelabs Healthcare au plus tard le 30 juin 2026.
3.	7. Le FSN 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 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, reportez-vous à la page 1 de cet avis de sécurité de terrain)	
	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

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)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par les conséquences 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.

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.*

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.