

<Date>

CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Station centrale Xhibit utilisée avec un répartiteur DisplayPort

Perte de signaux audio et/ou vidéo

Chère cliente, cher client,

Spacelabs Healthcare émet cet avis urgent de correction de dispositif médical pour vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FCA) concernant la station centrale Xhibit, modèle 96102, lorsqu'elle est utilisée avec le répartiteur DisplayPort, modèle 010-1975-00.

Produit concerné :

- Nom du produit : station centrale Xhibit, modèle 96102
- Configurations concernées : toutes les stations centrales Xhibit utilisant un répartiteur DisplayPort, modèle 010-1975-00.
- GTIN concernés : 10841522100345, 10841522127069, 10841522102882, 10841522100536, 10841522107832, 10841522107160, 10841522120244, 10841522120220, 10841522117688, 10841522131141, 10841522129780, 10841522127052, 10841522127045, 10841522127038, 10841522127021

Description du problème :

Le répartiteur DisplayPort permet d'étendre l'affichage de la station centrale Xhibit à divers emplacements du réseau, tels que les couloirs, les alcôves de soins ou les salles de pause. À la suite d'une enquête sur des plaintes concernant une perte de signal vidéo et audio, Spacelabs a confirmé des défaillances associées au répartiteur DisplayPort (PN 010-1975-00).

L'utilisation de ce répartiteur peut potentiellement entraîner une perte du signal audio, vidéo, ou des deux, au niveau de la station centrale Xhibit locale et/ou des écrans distants.

Risque potentiel pour les patients :

La perte du signal vidéo et/ou audio peut empêcher le personnel clinique de détecter les conditions d'urgence et de réagir aux événements médicaux nécessitant une intervention. Il est prévisible que cette défaillance puisse entraîner des blessures graves ou le décès, bien qu'aucun cas de blessure ou de décès n'ait été signalé à ce jour.

Mesures correctives :

Spacelabs Healthcare a homologué un nouveau répartiteur, numéro de modèle 010-1977-00 inclus dans le kit référence 020-0235-00, lequel est approuvé pour une utilisation avec la station centrale Xhibit. Ce répartiteur DisplayPort approuvé est disponible pour une distribution immédiate. Les clients ayant acheté le répartiteur DisplayPort concerné auprès de Spacelabs Healthcare recevront un produit de remplacement gratuitement. **Pour rappel, Spacelabs Healthcare ne prend pas en charge l'utilisation d'équipements tiers n'ayant pas été approuvés par Spacelabs Healthcare.**

Actions requises :

1. **Cesser l'utilisation** : cesser d'utiliser le répartiteur DisplayPort, numéro de modèle 010-1975-00, ou tout répartiteur non approuvé qui pourrait être utilisé.
2. **Notification** : informez tout le personnel concerné au sein de votre organisation, y compris les établissements auxquels vous avez distribué les produits concernés.
3. **Accusé de réception** : confirmez la réception de cette notification en scannant le QR code ci-dessous et en complétant le formulaire. Indiquez le numéro de modèle du répartiteur utilisé dans l'établissement et précisez s'il a été acheté auprès de Spacelabs Healthcare. (Une version PDF du formulaire d'accusé de réception peut être fournie sur demande.)
4. **Élimination** : éliminez tous les composants concernés.
5. **Remplacement** : remplacez les répartiteurs DisplayPort concernés en respectant les exigences d'installation décrites dans les sections 6 et 7 du CSN 077-0722-00.
6. Veuillez remplir le formulaire de réponse du client en utilisant le lien ou le QR code fourni ci-dessous. Spacelabs s'est associé à IQVIA MedTech pour coordonner le processus de réponse au rappel.
 - Lien : <https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=spacelabsxhibit-av>
 - QR Code :



Contacter le service client :

- **Téléphone** : +1 800-522-7025
- **Site Web** : <https://spacelabshealthcare.com/support/>

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cela pourrait causer et nous vous remercions de votre réactivité face à ce sujet. Garantir la sécurité des patients et la fiabilité de nos produits demeure notre priorité absolue.

Brent Christenson
Responsable de produit senior
Spacelabs Healthcare