

Data: 27 MAJA 2022 r.

Ważna informacja
dotycząca bezpieczeństwa
Xhibit Telemetry Receiver

Do wiadomości*: Wszystkich klientów, którzy korzystają z Xhibit Telemetry Receiver

Informacje kontaktowe miejscowego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St. Snoqualmie, WA 98065 Stany Zjednoczone
--

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN) Xhibit Telemetry Receiver (XTR) Ryzyko zgłoszone przez FSN


1. Informacja o urządzeniach, których to dotyczy*	
1.	1. Typ(y) urządzenia*
	Odbiornik 96280 Xhibit Telemetry Receiver jest przeznaczony do przesyłania do systemu monitorowania firmy Spacelabs Healthcare danych pochodzących od osób dorosłych, dzieci i noworodków podłączonych do nadajników telemetrycznych firmy Spacelabs Healthcare. Gromadzone dane obejmują krzywe i obliczenia fizjologiczne, dane dotyczące arytmii oraz odcinka ST, a także dane demograficzne pacjenta. Pozwalają one na monitorowanie odpowiedniości stosowanego leczenia i wykluczenie przyczyn objawów.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Xhibit 96280 Telemetry Receiver
1.	3. Niepowtarzalny(-e) kod(y) identyfikacyjny(-e) urządzenia (UDI-DI)
	Uzupełnić, kiedy będzie dostępny.
1.	4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)
	Odbiornik Xhibit Telemetry Receiver jest przeznaczony do przesyłania do systemu monitorowania firmy Spacelabs Healthcare danych pochodzących od osób dorosłych, dzieci i noworodków podłączonych do nadajników telemetrycznych firmy Spacelabs Healthcare. Gromadzone dane obejmują krzywe i obliczenia fizjologiczne, dane dotyczące arytmii oraz odcinka ST, a także dane demograficzne pacjenta. Pozwalają one na monitorowanie odpowiedniości stosowanego leczenia i wykluczenie przyczyn objawów.
1.	5. Numer(y) modelu/katalogu/części urządzenia*
	96280
1.	6. Wersja oprogramowania
	Xhibit v1.5, XTR v1.4
1.	7. Serie i numery partii, których dotyczy
	Zobacz Dodatek A
1.	8. Powiązane urządzenia
	Stacja centralna Xhibit® 96102

2 Powód działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem*
	Po mniej więcej 25 dniach ciągłego użytkowania eskalacja alarmu technicznego nie występuje w odbiorniku Xhibit 96280, jak opisano w specyfikacji. Spodziewane alarmy techniczne, dla których ustawiona zostanie eskalacja, nie będą eskalować. Dotyczy to alarmów: utraty sygnału, niskiego poziomu naładowania baterii, wyłączenia czujnika SpO2 i zakłócenia sygnału. Alarmy, dla których ustawiona jest eskalacja, zostaną uruchomione na skonfigurowanym poziomie priorytetu i nie będą eskalować do maksymalnego poziomu eskalacji dla produktu.
2.	2. Niebezpieczeństwo, które spowodowało podjęcie FSCA*
	Błąd związany z systemem operacyjnym powoduje tę usterkę. Po mniej więcej 25 dniach ciągłego użytkowania eskalacja alarmu technicznego nie występuje tak, jak to określono i jak się spodziewano. Wszystkie alarmy kliniczne działają zgodnie z ich zamierzeniem oraz wstępne alarmy techniczne uruchamiają się zgodnie z przewidywaniami, ale eskalacja alarmu technicznego, która następuje po tym, jak alarm techniczny trwa przez dodatkowy czas, nie występuje. Fakt, że jest to związane z alarmami technicznymi, a nie klinicznymi, nastręcza trudności w prawidłowym rozpoznaniu we właściwym czasie potencjalnego ryzyka związanego z usterką. Obawy związane z bezpieczeństwem produktu wynikają z potencjalnej możliwości, że opiekun może nie zareagować na początkowy alarm i może nie być świadomy ciągłego błędu technicznego ze względu na błąd wtórnego (eskalującego) alarmu. Zdarzenie dotyczące pacjenta może nastąpić i bez eskalacji, która wskazuje na cięższy stan, opóźniona reakcja lub jej brak ze strony opiekuna może skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta. Dodatkowo jeśli wykorzystywana jest funkcja potwierdzenia alarmu, nie będzie powtórnego przypomnienia dla opiekuna w postaci eskalacji alarmu.

	<p>Alarmy techniczne obejmują:</p> <p>(1) odłączenie wszystkich odprowadzeń, (2) niski poziom naładowania akumulatora, (3) brak sygnału, (4) zakłócenia sygnału oraz (5) wyłączenie czujnika SpO2.</p> <p>Jak zauważono w poprzednich reklamacjach, wielu klientów odkryło problem, ale żadne zdarzenie nie doprowadziło do negatywnych skutków.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Niskie – odległe ryzyko szkody.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p> <p>Opiekunowie mogą nie odpowiedzieć na wstępne alarmy lub alarmy niskiego poziomu, czekając na eskalację alarmu, aby zakomunikować, że nieznan problem techniczny wciąż trwa. Jeśli eskalacja alarmu nie nastąpi, opiekun może nie wykryć niewłaściwego działania w kwestiach technicznych. Może to prowadzić do niewykrycia problemu klinicznego, który z kolei może powodować szkodę lub śmierć w wyniku usterki alarmu.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomagające określić problem</p> <p>ND</p>
2.	<p>6. Podstawy problemu</p> <p>Otrzymano kilka reklamacji i badanie wykazało, że tryb usterki występuje w wersji oprogramowania 1.4</p>
2.	<p>7. Inne informacje odpowiednie dla FSCA</p> <p>Xhibit Telemetry Receiver (XTR) 96280 wer. 1.4.0</p>

	3. Rodzaj działania, aby zmniejszyć ryzyko*	
3.	<p>1. Działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Określ urządzenie <input type="checkbox"/> Nałóż kwarantannę na urządzenie <input type="checkbox"/> Zwroc urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dot. zarządzania pacjentem</p> <p><input type="checkbox"/> Zwrocić uwagę na poprawki / ważne informacje zawarte w Instrukcji użytkownika (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne</p> <p>Firma Spacelabs troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Proszę rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, podejmując decyzję o kontynuacji korzystania z funkcji eskalacji alarmu w urządzeniu XTR 1.4.</p> <p>Sugestie firmy Spacelabs, które mogą minimalizować ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy ustawić priorytet na taki sam poziom, jak „maks. eskalacji” na produkcie. To zapewni wyzwolenie alarmu o najwyższym priorytecie w przypadku wystąpienia alarmu technicznego. Nie pozostawiać urządzenia XTR 1.4 działającego przez dłużej niż 24 kolejne dni. Ponowne uruchomienie urządzenia XTR po 24 dniach usunie problem na kolejne 24 dni. 	
3.	2. Do kiedy należy ukończyć działanie?	Natychmiast

3.	3. Szczególne uwagi: Czy zaleca się wizytę kontrolną albo przegląd poprzednich wyników pacjenta? Nie ND	Urządzenie do diagnostyki obrazowej
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy dołączyć formularz z określonym terminem zwrotu)	Nie
3.	5. Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana w IFU lub oznakowaniu <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne Obecna praca nad poprawą wersji 1.4 z następującą aktualizacją oprogramowania.	
3	6. Do kiedy należy ukończyć działanie?	Natychmiast
3.	7. Czy należy zakomunikować FSN pacjentowi / użytkownikowi niezawodowemu?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent zapewnia dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika niezawodowego w formie ulotki lub listu? Wybrać właściwe. Wybrać właściwe.	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowa
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN numer referencyjny i data poprzedniego FSN	ND
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN kluczowe informacje są następujące:	
	ND	
4.	4. Czy występują dalsze porady lub informacje w następstwie FSN?*	Nie
4	5. Jeśli oczekuje się kolejnych działań w następstwie FSN, do jakich dalszych zaleceń należy się odnieść:	
	ND	
4	6. Oczekiwany czas na dalsze działania FSN	ND
4.	7. Informacje producenta (Informacje kontaktowe miejscowego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Spacelabs Healthcare, Inc.
	b. Adres	35301 SE Center St Snoqualmie, WA 98065 Stany Zjednoczone
	c. Adres strony internetowej:	https://www.spacelabshealthcare.com/
4.	8. O niniejszym komunikacie dla klientów poinformowano właściwy organ (nadzorujący) danego kraju.	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	ND
4.	10. Imię i nazwisko / Podpis	Zac Johnson Dyrektor globalny ds. regulacyjnych
		

Przekazanie informacji ds. bezpieczeństwa	
	<p>Informację należy przekazać wszystkim zainteresowanym w Państwa organizacji lub w dowolnej organizacji, do której przekazano urządzenie. (wg wskazań)</p> <p>Prosimy o przekazanie informacji innym organizacjom, na które działanie może mieć wpływ. (wg wskazań)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej informacji i wynikających z niej działań przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy zgłaszać wszelkie zdarzenia związane z urządzeniem do producenta, dystrybutora lub miejscowego przedstawiciela, a także do organu właściwego, jeśli dotyczy, ponieważ stanowi to istotną informację zwrotną*.</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są niezbędne w przypadku wszystkich FSN. Inne są opcjonalne.