

8 marz 2016 r.

**PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**Spacelabs Healthcare Inc.**

**Stacja centralna Xhibit, model 96102**

Szanowni Państwo,

firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów związanym ze stacjami centralnymi Xhibit zainstalowanymi w Państwa placówce. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa obejmują następujące kwestie:

- Istota problemu i warunki, w jakich może on wystąpić.
- Działania, jakie może podjąć klient/użytkownik w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników.
- Działania podjęte przez firmę Spacelabs w celu rozwiązania problemu.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, których dotyczą zawarte w nim informacje, oraz dołączyć jego kopię do podręcznika użytkownika odpowiedniego monitora do momentu wdrożenia poprawek przez firmę Spacelabs. Przedstawiciel firmy Spacelabs skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla firmy Spacelabs terminu bezpłatnej aktualizacji stacji centralnych Xhibit.

Głównym priorytetem dla firmy Spacelabs jest zawsze bezpieczeństwo pacjentów, gdyż współpracuje ona z Państwem w celu zapewnienia pacjentom i ich rodzinom leczenia na najwyższym poziomie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania naprawczego należy w celu uzyskania pomocy technicznej skontaktować się z firmą Lifemed Poland sp. z o.o., ul. Cybernetyki 19B w Warszawie, tel.: +48 22 862 83 75, e-mail: [radoslaw.grabowski@lifemed.com.pl](mailto:radoslaw.grabowski@lifemed.com.pl).

Niniejszym potwierdzamy, że to zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim urzędem nadzorującym.

Z poważaniem



Al Van Houdt  
Dział rejestracji i zgodności  
Spacelabs Healthcare, Inc.

## PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA

### MEDYCZNEGO

Strona 2 z 5

Stacja centralna Xhibit, model 96102

**Błędne obliczenie BSA**

---

<b>Informacje dotyczące systemów</b>	Wszystkie stacje centralne Xhibit, model 96102
--------------------------------------	--

**PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA****MEDYCZNEGO**

Strona 3 z 5

Stacja centralna Xhibit, model 96102

**Błędne obliczenie BSA**

<b>Opis problemu</b>	<p>Firma Spacelabs otrzymała jeden raport dotyczący zamiany miejscami wartości wzrostu i wagi pacjenta podczas wprowadzania w stacji centralnej Xhibit, co powoduje błędne obliczenie pola powierzchni ciała (ang. Body Surface Area, BSA) przez monitor przyłóżkowy. Nikt nie doznał żadnych obrażeń z powodu tego błędu.</p> <p>Warunki wystąpienia tego błędu to wprowadzenie wartości wzrostu i wagi w stacji centralnej Xhibit, podłączony kabel do badania pojemności minutowej serca oraz włączona funkcja pojemności minutowej serca w monitorze przyłóżkowym. Wartość BSA jest określana przez monitor na podstawie wzrostu oraz wagi pacjenta i jest wykorzystywana w dalszych obliczeniach hemodynamicznych, takich jak wskaźnik sercowy. Wszystkie wskaźniki pacjenta, na które ma wpływ wartość BSA:</p> <p><u>Wskaźniki hemodynamiczne</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wskaźnik sercowy (CI)</li><li>• Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)</li><li>• Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)</li><li>• Wskaźnik płucnego oporu naczyniowego (PVRI)</li><li>• Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory (LVSWI)</li><li>• Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory (RVSWI)</li></ul> <p><u>Wskaźniki natlenowania</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wskaźnik zużycia tlenu (<math>VO_2I</math>)</li><li>• Wskaźnik dostępności tlenu dla tkanek (<math>O_2AVI</math>)</li></ul> <p><u>Wskaźniki nerkowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Klirens kreatyniny (CrCl)</li></ul> <p>Monitor przyłóżkowy jest wyposażony również w funkcję „Kalkulator leków” do przeliczania dawki leku według wagi lub innych jednostek pomiaru. Waga pacjenta jest początkowo wprowadzana do kalkulatora automatycznie, jako wartość podlegająca zmianie. W przypadku wystąpienia błędu ta początkowa wartość nie będzie właściwa z powodu zamiany miejscami wartości wzrostu i wagi.</p>
----------------------	--

**PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA****MEDYCZNEGO**

Strona 4 z 5

Stacja centralna Xhibit, model 96102

**Błędne obliczenie BSA**

<b>Identyfikacja zagrożenia</b>	<p>Obliczenie BSA opiera się na modelu odniesienia i wykorzystuje wzrost i wagę pacjenta jako dane wejściowe. Dlatego na obliczenie wpływa zamiana miejscami wartości wzrostu i wagi opisana przez ten tryb błędu. Przed obliczeniem BSA jest przeprowadzane sprawdzenie zakresu wzrostu i wagi, co często doprowadza do nieustalenia wartości BSA z powodu przekroczenia zakresu przez zamienione miejscami liczby. Jeżeli BSA nie zostanie ustalone, wartości powiązanych z nim wskaźników nie będą obliczone ani wyświetlone. Zamiana miejscami wartości wzrostu i wagi spowoduje dopuszczalne błędy obliczeniowe BSA w zakresie od +19% do -34%.</p> <p>Chociaż błąd obliczenia BSA nie wpływa na wartość pojemności minutowej serca ani inne pomiary fizjologiczne pacjenta, spowoduje on jednakowy błąd w podawanym wskaźniku sercowym (CI) i innych wskaźnikach. Należy zauważyć, że ten błąd będzie stały dla zestawu pomiarów wskaźników danego pacjenta (będą stosowane te same wartości wzrostu/wagi) i nie spowoduje zmian w trendach pomiarów.</p> <p>Jeżeli jest używana funkcja „Kalkulator leków”, waga pacjenta jest początkowo umieszczana w kalkulatorze automatycznie, jako wartość podlegająca zmianie. W przypadku zastosowania wagi wprowadzanej automatycznie obliczenie leku będzie nieprawidłowe.</p>
---------------------------------	---

**PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA****MEDYCZNEGO**

Strona 5 z 5

Stacja centralna Xhibit, model 96102

**Błędne obliczenie BSA**

<b>Działania podejmowane przez użytkowników</b>	<p>Firma Spacelabs troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Należy rozważyć korzyści i ryzyko, podejmując decyzję o dalszym użytkowaniu stacji centralnych Xhibit, dopóki nie zostaną zaktualizowane. Zalecamy poinformowanie pracowników o rodzajach problemów wymienionych powyżej. W przypadku dalszego użytkowania stacji centralnych, których to dotyczy, należy pamiętać o następujących kwestiach:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Funkcja pojemności minutowej serca firmy Spacelabs <b>nie</b> jest używana w monitorze przyłóżkowym — nie jest wymagane żadne działanie, nie wystąpi żaden błąd.</li><li>• Funkcja pojemności minutowej serca firmy Spacelabs <b>jest</b> używana w monitorze przyłóżkowym — wzrost i wagę należy wprowadzić w monitorze przyłóżkowym.</li><li>• Jeżeli zauważona zostanie zamiana miejscami wartości wzrostu i wagi w danym systemie, wprowadzenie prawidłowych wartości wzrostu i wagi w monitorze przyłóżkowym spowoduje rozwiązanie problemu po ich zapisaniu.</li><li>• Jeżeli jest używana funkcja „Kalkulator lekarstw” firmy Spacelabs, należy zawsze sprawdzić, czy wartość wagi jest prawidłowa.</li></ul>
<b>Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs</b>	<p>Przedstawiciel firmy Spacelabs Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla firmy Spacelabs terminu bezpłatnej aktualizacji stacji centralnych Xhibit.</p>
<b>Informacje i pomoc techniczna</b>	<p>W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania naprawczego należy w celu uzyskania pomocy technicznej skontaktować się z firmą Lifemed Poland sp. z o.o., ul. Cybernetyki 19B w Warszawie, tel.: +48 22 862 83 75, e-mail: <a href="mailto:radoslaw.grabowski@lifemed.com.pl">radoslaw.grabowski@lifemed.com.pl</a>.</p>