

Ref. FSN: 079-0279-01 Rev. B

Ref. FSCA: 3010157426-11152024-002-C

Data: 27 decembrie 2024

Notificare urgentă privind siguranța pe teren
Xhibit Telemetry Receiver

În atenția*: Tuturor clienților care dețin și utilizează Xhibit Telemetry Receiver.

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*
--

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, Statele Unite ale Americii
--

CHEMINST & INDUSTRY IMPORT. 1 TEMOPLIE ST SECT 2. BUCHAREST. ROUMANIE. Tel. 40 21 212 46 78
--

Notificare urgentă privind siguranța pe teren (FSN)

Xhibit Telemetry Receiver

Risc abordat de FSN

1. Informații privind dispozitivele afectate*	
1.	<p>1. Tipuri de dispozitive*</p> <p>Dispozitivul Spacelabs Healthcare 96280 Xhibit Telemetry Receiver este destinat furnizării către sistemul de monitorizare Spacelabs Healthcare a datelor despre pacienții adulți, pediatrici și nou-născuți conectați la emițătoarele de telemetrie Spacelabs Healthcare. Datele includ formele de undă și calculele fiziologice, datele referitoare la ST și aritmia cardiacă și informațiile demografice ale pacientului pentru a monitoriza caracterul adecvat al tratamentului sau pentru a exclude cauzele simptomelor. Emițătoarele de telemetrie Spacelabs Healthcare purtate de pacient sunt destinate utilizării într-un mediu spitalicesc pentru pacienții adulți, pediatrici și nou-născuți.</p>
1.	<p>2. Denumiri comerciale</p> <p>Xhibit Telemetry Receiver</p>
1.	<p>3. Identificatori unici ai dispozitivelor (UDI-DI)</p> <p>(01)10841522100246</p>
1.	<p>4. Domeniu de utilizare clinic principal al dispozitivelor*</p> <p>Dispozitivul Spacelabs Healthcare 96280 Xhibit Telemetry Receiver este destinat furnizării către sistemul de monitorizare Spacelabs Healthcare a datelor despre pacienții adulți, pediatrici și nou-născuți conectați la emițătoarele de telemetrie Spacelabs Healthcare. Datele includ formele de undă și calculele fiziologice, datele referitoare la ST și aritmia cardiacă și informațiile demografice ale pacientului pentru a monitoriza caracterul adecvat al tratamentului sau pentru a exclude cauzele simptomelor. Emițătoarele de telemetrie Spacelabs Healthcare purtate de pacient sunt destinate utilizării într-un mediu spitalicesc pentru pacienții adulți, pediatrici și nou-născuți.</p>
1.	<p>5. Modelul dispozitivului / Numere de catalog/componentă*</p> <p>96280</p>
1.	<p>6. Versiunea software</p> <p>Toate</p>
1.	<p>7. Intervalul de numere de lot sau de serie afectate</p> <p>Niciun interval de numere de lot sau de serie.</p>
1.	<p>8. Dispozitive asociate</p> <p>N/A</p>

2. Motivul acțiunii corective privind siguranța pe teren (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrierea problemei produsului*</p> <p>În timp ce XTR este în funcțiune, dispozitivul se poate bloca drept urmare a unui defect de software. La blocare, zonele care includ telemetrie vor afișa starea „offline”, vor reporni și vor reveni online. Defectul de software a fost identificat drept: Serviciu de auto-descoperire proxy web WinHTTP, încheiat cu următoarea eroare specifică de service: Intrarea în baza de date a cartografului de puncte finale nu a putut fi creată.</p>

2. Motivul acțiunii corective privind siguranța pe teren (FSCA)*	
2.	<p>2. Pericolul care a generat necesitatea unei FSCA*</p> <p>Dacă nu există un dispozitiv secundar de monitorizare, monitorizarea este întreruptă, iar pacientul nu va mai fi monitorizat în mod activ în timpul repornirii sistemului. În cazul în care un pacient ar suferi un eveniment clinic în perioada în care monitorizarea este întreruptă, este posibil ca personalul clinic să nu detecteze o modificare a parametrilor monitorizați până la repornirea sistemului, iar intervenția clinică necesară ar putea fi întârziată până când sistemul revine online.</p>
2.	<p>3. Probabilitatea apariției problemei</p> <p>Foarte puțin probabil să se întâmple. Indicatorii vizuali de pe stația centrală ar alerta clinicianul cu privire la pierderea monitorizării pacientului în timpul perioadei de întrerupere sau de recuperare și i-ar permite să ia alte decizii cu privire la modul de monitorizare a pacientului.</p>
2.	<p>4. Risc estimat pentru pacient/utilizatori</p> <p>Catastrofic. Dacă monitorizarea pacientului este pierdută și clinicianul nu vede indicatorii vizuali care semnaleză faptul că a survenit un eveniment critic, o întârziere a răspunsului sau lipsa răspunsului la o modificare a ritmului cardiac sau a nivelului de SpO2 ar putea duce la decesul pacientului.</p>
2.	<p>5. Informații suplimentare pentru caracterizarea problemei</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contextul problemei</p> <p>Problema a fost identificată prin supravegherea reclamațiilor. A fost inițiată o investigație privind blocările dispozitivelor XTR, iar pe 2 iulie 2024 s-a stabilit că este necesară o evaluare a pericolelor pentru sănătate (HHE). Ulterior, s-a stabilit că există două cauze posibile pentru această problemă. Una este acoperită de prezenta rechemare, cealaltă este înregistrată cu numărul de corecție și eliminare 3010157426-11152024-001-C.</p>
2.	<p>7. Alte informații relevante pentru FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*													
3.	<p>1. Acțiune care trebuie întreprinsă de către utilizator*</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Identificați dispozitivul</td> <td><input type="checkbox"/> Puneți dispozitivul în carantină</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Returnați dispozitivul</td> <td><input type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Modificarea/Inspekția dispozitivului la fața locului</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Urmați recomandările de management al pacientului</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Țineți cont de modificarea/consolidarea instrucțiunilor de utilizare (IU)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Altele</td> <td><input type="checkbox"/> Niciuna</td> </tr> </table> <p>Furnizați detalii suplimentare despre acțiunile identificate.</p>	<input type="checkbox"/> Identificați dispozitivul	<input type="checkbox"/> Puneți dispozitivul în carantină	<input type="checkbox"/> Returnați dispozitivul	<input type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul	<input type="checkbox"/> Modificarea/Inspekția dispozitivului la fața locului		<input type="checkbox"/> Urmați recomandările de management al pacientului		<input checked="" type="checkbox"/> Țineți cont de modificarea/consolidarea instrucțiunilor de utilizare (IU)		<input type="checkbox"/> Altele	<input type="checkbox"/> Niciuna
<input type="checkbox"/> Identificați dispozitivul	<input type="checkbox"/> Puneți dispozitivul în carantină												
<input type="checkbox"/> Returnați dispozitivul	<input type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul												
<input type="checkbox"/> Modificarea/Inspekția dispozitivului la fața locului													
<input type="checkbox"/> Urmați recomandările de management al pacientului													
<input checked="" type="checkbox"/> Țineți cont de modificarea/consolidarea instrucțiunilor de utilizare (IU)													
<input type="checkbox"/> Altele	<input type="checkbox"/> Niciuna												
3.	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">2. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?</td> <td>Cât mai curând posibil</td> </tr> </table>	2. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?	Cât mai curând posibil										
2. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?	Cât mai curând posibil												

3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*		
3.	3. Considerații deosebite pentru: Este recomandată urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? Nu Riscul este reprezentat de posibila pierdere nedetectată a monitorizării în timp real și nu de posibilitatea ca pacienții precedenți să fi fost tratați sau diagnosticați incorect.	Alegeți un articol.
3.	4. Este necesar răspunsul clientului?*(Dacă da, formularul atașat specifică termenul limită pentru returnare)	Da
3.	5. Acțiune întreprinsă de către producător <input type="checkbox"/> Scoaterea de pe piață a produsului <input type="checkbox"/> Modificarea/Inspekția dispozitivului la fața locului <input type="checkbox"/> Upgrade de software <input checked="" type="checkbox"/> Modificarea IU sau a etichetelor <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Niciuna IU au fost actualizate pentru a impune o repornire a sistemului o dată la fiecare șase (6) luni ca parte a programului de întreținere preventivă.	
3.	6. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?	Cât mai curând posibil
3.	7. Este necesar ca FSN să fie comunicată pacientului/utilizatorului neprofesionist?	Nu
3	8. Dacă da, a furnizat producătorul informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul neprofesionist într-o scrisoare/foaie de informații pentru pacient/utilizatorul neprofesionist?	
	Alegeți un articol. Alegeți un articol.	

4. Informații generale*		
4.	1. Tip de FSN*	Nou
4.	2. Pentru FSN actualizată, numărul de referință și data notificării FSN anterioare	N/A
4.	3. Pentru FSN actualizată, informații cheie noi, după cum urmează: N/A	
4.	4. Sfaturi sau informații suplimentare deja așteptate în notificarea FSN viitoare?*	Nu
4.	5. Dacă se așteaptă o notificare FSN viitoare, la ce se preconizează că se va referi sfatul suplimentar: N/A	
4.	6. Scala de timp anticipată pentru notificarea FSN viitoare	N/A
4.	7. Informații despre producător (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestei FSN)	
	a. Nume companie	Spacelabs Healthcare, Inc
	b. Adresa	35301 SE Center St, Snoqualmie WA 98065 SUA
	c. Adresa site-ului web	www.spacelabshealthcare.com

4. Informații generale*	
4.	8. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată despre această comunicare către clienți. * Da
4.	9. Lista atașărilor/anexelor: Scrisoare către client
4.	10. Nume/Semnătură Zachary Orłowski Vicepreședinte Marketing

Transmiterea acestei notificări privind siguranța pe teren	
	<p>Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie înștiințate în cadrul organizației dumneavoastră sau în cadrul oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz)</p> <p>Transferați această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are impact. (După caz)</p> <p>Mențineți conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.</p> <p>Raportați toate incidentele legate de dispozitivele producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acest lucru asigură un feedback important. *</p>

Notă: câmpurile indicate cu * sunt considerate obligatorii pentru toate FSN-urile. Celelalte sunt opționale.