

Datum: 27 MEI 2022

Urgente kennisgeving inzake veiligheid
Xhibit Telemetry Receiver

Ter attentie van*: Alle klanten die gebruikmaken van Xhibit Telemetry Receiver

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoonnummer, adres, etc.)*
--

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St. Snoqualmie, WA 98065 - Verenigde Staten

Urgente kennisgeving inzake veiligheid (FSN)

**Xhibit Telemetry Receiver (XTR)
Risico's die worden benoemd in de FSN**

1. Informatie over betreffende apparaten*	
1.	1. Apparaattype(s)* De Xhibit 96280 Telemetry Receiver is bedoeld om het bewakingssysteem van Spacelabs Healthcare te voorzien van patiëntgegevens van volwassenen, kinderen en baby's die gekoppeld zijn aan telemetriezenders van Spacelabs Healthcare. De gegevens omvatten fysiologische curves en berekeningen, gegevens over hartaritmieën en ST, en demografische patiëntgegevens, waarmee u bewaakt of de behandeling voldoet of waarmee u de oorzaken van symptomen kunt uitsluiten.
1.	2. Commerciële naam/namen Xhibit 96280 Telemetry Receiver
1.	3. Uniek(e) apparaat-ID('s) (UDI-DI) Invullen wanneer deze beschikbaar is.
1.	4. Primair klinisch doel van apparaat/apparaten* De Xhibit Telemetry Receiver is bedoeld om het bewakingssysteem van Spacelabs Healthcare te voorzien van patiëntgegevens van volwassenen, kinderen en baby's die gekoppeld zijn aan telemetriezenders van Spacelabs Healthcare. De gegevens omvatten fysiologische curves en berekeningen, gegevens over hartaritmieën en ST, en demografische patiëntgegevens, waarmee u bewaakt of de behandeling voldoet of waarmee u de oorzaken van symptomen kunt uitsluiten.
1.	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)* 96280
1.	6. Softwareversie Xhibit v1.5, XTR v1.4
1.	7. Betreffende serie- of batchnummerbereik Zie appendix A
1.	8. Bijbehorende apparaten Centrale post 96102 Xhibit®.

2 Reden voor corrigerende maatregel inzake veiligheid (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het probleem met het product* Na ongeveer 25 dagen van continu gebruik doen zich geen technische alarmescalaties meer voor in de Xhibit 96280 zoals gespecificeerd. Verwachte technische alarmen die bijvoorbeeld ingesteld zijn om te escaleren werken niet. Deze omvatten onder andere signaalverlies, alle afleidingen los, batterij bijna leeg, SpO2-sensor uitgeschakeld en signaalstoring. Alarmen die zijn ingesteld om te escaleren zullen op hetzelfde niveau blijven uitzenden en escaleren niet naar de maximale productescalatie.
2.	2. Gevaar dat aanleiding gaf tot de FSCA* De oorzaak van dit defect is een fout met betrekking tot het besturingssysteem. Na ongeveer 25 dagen van continu gebruik werkt de technische alarmescalatie niet meer zoals gespecificeerd en verwacht. Alle klinische alarmen werken zoals bedoeld en de eerste technische alarmen initiëren zoals bedoeld, maar de technische alarmescalatie, die plaatsvindt nadat een technisch alarm langere tijd blijft doorgaan, werkt niet. Het feit dat dit een technisch alarm betreft en niet een klinisch alarm, maakte het moeilijk om het mogelijke veiligheidsrisico dat verbonden is met dit defect vroeger te herkennen. Het veiligheidsrisico hier is dat een zorgverlener mogelijk niet reageert op het eerste alarm en zich mogelijk niet bewust is van de aanhoudende technische storing omdat het secundaire (escalerende) alarm niet afgaat. Als er een patiëntgebeurtenis plaatsvindt en er geen escalatie geïnitieerd wordt om een hogere prioriteit aan te geven, kan de vertraagde of ontbrekende reactie van de zorgverlener letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben. Daarnaast is er geen extra herinnering voor de zorgverlener in de vorm van een alarmescalatie wanneer de functie Alarmbevestiging wordt gebruikt.

	<p>Technische alarmen omvatten onder andere:</p> <p>(1) alle afleidingen los; (2) batterij bijna leeg; (3) signaalverlies; (4) signaalstoring; en (5) SpO2-sensor uitgeschakeld.</p> <p>Zoals blijkt uit de klachten die naar aanleiding hiervan zijn binnengekomen, hebben veel klanten het probleem opgemerkt, maar is er in geen enkel geval sprake geweest van letsel.</p>
2.	<p>3. Kans op probleem</p> <p>Laag – Gering risico op letsel.</p>
2.	<p>4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers</p> <p>Zorgverleners reageren mogelijk niet op de eerste alarmen of alarmen met lage prioriteit en wachten op het escalerende alarm dat doorgeeft dat het onbehandelde technische probleem blijft bestaan. Als het escalerende alarm niet werkt, is de kans aanwezig dat de zorgverlener de defecte technische functie niet detecteert. Dit kan als gevolg hebben dat een klinische toestand, die letsel of de dood tot gevolg kan hebben vanwege een niet-functionerend alarm, niet wordt opgemerkt.</p>
2.	<p>5. Verdere informatie om het probleem beter te omschrijven</p> <p>N.v.t.</p>
2.	<p>6. Achtergrondinformatie over het probleem</p> <p>Er zijn verschillende klachten binnengekomen en onderzoek heeft aangetoond dat er in softwareversie 1.4 een foutmodus zit.</p>
2.	<p>7. Andere informatie die relevant is voor de FSCA</p> <p>Xhibit Telemetry Receiver (XTR) 96280 v.1.4.0</p>

3. Acties om de risico's te verkleinen*			
3.	<p>1. Actie die ondernomen moet worden door de gebruiker*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van het apparaat op locatie <input type="checkbox"/> Volg aanbevelingen van patiëntenbeheer <input type="checkbox"/> Neem amendement/verbetering van gebruiksinstructies (IFU) in acht <input checked="" type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Wij van Spacelabs onderkennen en delen uw bezorgdheid over de veiligheid van de patiënt. Overweeg de voordelen en risico's wanneer u besluit of u de functie voor alarmescalatie wilt blijven gebruiken met de XTR 1.4. Suggesties van Spacelabs om risico's te vermijden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stel de prioriteit in op hetzelfde niveau als de 'maximum escalatie' van het product. Dit zorgt ervoor dat het alarm met de hoogste prioriteit afgaat voor het technische alarm. • Gebruik de XTR 1.4 niet langer dan 24 dagen achter elkaar. Het herstarten van de XTR na 24 dagen stelt de problemen opnieuw 24 dagen uit. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">2. Per wanneer moet de actie ondernomen zijn?</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">Onmiddellijk</td> </tr> </table>	2. Per wanneer moet de actie ondernomen zijn?	Onmiddellijk
2. Per wanneer moet de actie ondernomen zijn?	Onmiddellijk		

3.	3. Bijzondere inachtneming voor: apparaat voor diagnostische beeldvorming Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van de vorige resultaten van patiënten aanbevolen? Nee N.v.t.	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, het bijgevoegde formulier bevat de deadline voor retoumering)	Nee
3.	5. Actie die wordt ondernomen door de fabrikant <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van het apparaat op locatie <input type="checkbox"/> Softwareupgrade <input type="checkbox"/> Wijziging in de gebruiksinstructies (IFU) of etiketten <input checked="" type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen Momenteel aan het werk om versie 1.4 te corrigeren met een daaropvolgende softwarerelease.	
3	6. Per wanneer moet de actie ondernomen zijn?	Onmiddellijk
3.	7. Moet de patiënt/niet-professionele gebruiker op de hoogte worden gesteld van de FSN?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie ter beschikking gesteld die geschikt is voor de patiënt/niet-professionele gebruiker via een informatiebrief/blad voor de patiënt/niet professionele gebruiker? Kies een item. Kies een item.	

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor een update met betrekking tot FSN, referentienummer of datum van vorige FSN	N.v.t.
4.	3. Voor een geüpdatete FSN, is de volgende belangrijke nieuwe informatie beschikbaar: N.v.t.	
4.	4. Wordt er al verder advies of informatie verwacht in een vervolg-FSN? *	Nee
4	5. Waar zal het verdere advies mogelijk betrekking op hebben in geval van een vervolg-FSN?: N.v.t.	
4	6. Verwacht tijdschema voor vervolg-FSN	N.v.t.
4.	7. Gegevens van de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Spacelabs Healthcare, Inc.
	b. Adres	35301 SE CenterSt. Snoqualmie, WA 98065 Verenigde Staten
	c. Webadres	https://www.spacelabshealthcare.com/
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van dit bericht aan klanten. *	
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices:	N.v.t.
4.	10. Naam/handtekening	xxx

Verspreiding van deze kennisgeving inzake veiligheid	
	<p>Deze kennisgeving moet worden verspreid onder iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw eigen organisatie of andere organisaties waar de mogelijk getroffen apparaten naartoe zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in gedachten om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback vormt. *</p>

Opmerking: Velden met een * worden noodzakelijk geacht in alle FSN's. Andere zijn optioneel.