



25 agosto 2016

URGENTE – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Spacelabs Healthcare Inc.

Centrale di monitoraggio Xhibit, modello 96102 Xhibit Telemetry Receiver, modello 96280

Egregio amministratore dell'ospedale/responsabile del settore biomedicale/capoufficio:

Spacelabs Healthcare desidera informarLa di un potenziale rischio per la sicurezza dei pazienti riguardante i sistemi Xhibit Telemetry installati presso la Sua struttura. Le informazioni contenute in questa notifica sulla sicurezza hanno lo scopo di informarLa in relazione a:

- La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi
- Le azioni che il cliente/l'utente può intraprendere per ridurre al minimo il rischio per i pazienti o gli utenti
- Le azioni eseguite da Spacelabs per risolvere il problema

La preghiamo di diffondere questa notifica a tutte le persone interessate alle informazioni in essa contenute e di aggiungerne una copia nel manuale d'uso del monitor appropriato, fino a quando le correzioni non saranno state implementate da Spacelabs. Spacelabs La contatterà per programmare l'aggiornamento gratuito dei Suoi sistemi Xhibit Telemetry.

Come sempre, la sicurezza del paziente è di massima priorità per Spacelabs e collaboriamo con voi per offrire la migliore esperienza terapeutica ai pazienti e alle loro famiglie.

In caso di domande su questa azione correttiva, rivolgersi a Spacelabs al numero 1-800-522-7025 e selezionare il numero 2 per parlare con il reparto di Assistenza tecnica.

Le confermiamo che questo avviso è stato inviato agli enti normativi appropriati.

Cordiali saluti,

Al Van Houdt
Sr. Mgr. Regulatory Affairs & Compliance
Spacelabs Healthcare, Inc.

URGENTE – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Pagina 2 di 2

 Centrale di monitoraggio Xhibit, modello 96102
 Xhibit Telemetry Receiver, modello 96280

La telemetria si disconnette

Sistemi interessati	Centrali di monitoraggio Xhibit, modello 96102, usate per il monitoraggio in telemetria con i dispositivi Xhibit Telemetry Receiver (“Sistema Xhibit Telemetry”).
Descrizione del problema	<p>Spacelabs ha ricevuto varie notifiche relative al fatto che la centrale di monitoraggio Xhibit si disconnette o si blocca quando viene usata come parte di un sistema Xhibit Telemetry. Nessuno ha subito lesioni a causa di questi problemi.</p> <p>Le centrali di monitoraggio Xhibit usate da sole, senza dispositivi Xhibit Telemetry Receiver, non sono interessate.</p>
Identificazione del rischio	<p>Il monitoraggio dei pazienti in telemetria viene interrotto inaspettatamente, ovvero la telemetria si disconnette, per cui i pazienti non vengono più monitorati.</p> <p>Se la centrale Xhibit “si blocca”, i controlli Xhibit smetteranno di funzionare.</p>
Azioni da implementare da parte degli utenti	<p>Spacelabs è consapevole e condivide la preoccupazione dei propri clienti per la sicurezza dei pazienti. È opportuno valutare il rapporto rischi/benefici per decidere se continuare a usare il sistema Xhibit Telemetry fino al suo aggiornamento. Si consiglia di avvisare il personale della propria struttura sanitaria delle modalità di errore elencate in precedenza. Se si continua a utilizzare i sistemi Xhibit Telemetry interessati, tenere presente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se il sistema Xhibit Telemetry è “bloccato” o “disconnesso”, provare a riavviare il sistema per risolvere il problema. Se il problema non viene risolto, rivolgersi all’assistenza tecnica Spacelabs.
Azioni correttive da intraprendere da parte di Spacelabs	Quando sarà disponibile un aggiornamento software, Spacelabs Healthcare La contatterà per programmare l’aggiornamento gratuito del Suo sistema Xhibit Telemetry. I clienti dei dispositivi Xhibit Telemetry Receiver riceveranno l’aggiornamento per tutte le centrali di monitoraggio Xhibit, indipendentemente dal fatto che siano connesse o meno a un dispositivo Xhibit Telemetry Receiver.
Informazioni e assistenza tecnica	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza tecnica, rivolgersi a:</p> <p>Technical Support SPACELABS HEALTHCARE SRL VIALE DEL LAVORO, 33 VERONA, ITALY 37135 Telefono: 390458757000</p>