



4 marzo 2016

URGENTE – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Spacelabs Healthcare Inc.

Centrale di monitoraggio Xhibit, modello 96102

Egregio signore o gentile signora,

Spacelabs Healthcare desidera informarLa di un potenziale rischio per la sicurezza dei pazienti riguardante le centrali di monitoraggio Xhibit installate 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 delle Sue centrali di monitoraggio Xhibit.

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, si rivolga a Spacelabs Healthcare Ltd., Viale del Lavoro, 33, Verona, Italy 37135 - +39 045 875 7000 o indirizzo e-mail Paolo.Ghezzi@spacelabs.com, per contattare il reparto di Assistenza tecnica.

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

Cordiali saluti,

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

URGENTE – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Pagina 2 di 4

Centrale di monitoraggio Xhibit, modello 96102

Calcolo della superficie corporea (SC) errato

Sistemi interessati	Tutte le centrali di monitoraggio Xhibit, modello 96102
Descrizione del problema	<p>Spacelabs ha ricevuto una segnalazione riguardante l'inversione dei valori di altezza e peso del paziente quando vengono immessi nella centrale di monitoraggio Xhibit; tale scambio causa un errore di calcolo della superficie corporea (SC) da parte del monitor da posto letto. Nessun paziente ha riportato lesioni a causa di questo errore.</p> <p>L'errore si verifica se, quando i valori di altezza e peso vengono inseriti nella centrale di monitoraggio Xhibit, il cavo della gittata cardiaca è collegato e la funzione per la rilevazione della gittata cardiaca è attivata sul monitor da posto letto. Il monitor determina il valore della superficie corporea a partire da altezza e peso del paziente e lo utilizza per i successivi calcoli emodinamici, ad esempio per l'indice cardiaco. L'errore riguarda i seguenti indici:</p> <p><u>Indici emodinamici</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice cardiaco (IC) • Indice gittata sistolica (IGS) • Indice di resistenza vascolare sistemica (IRVS) • Indice di resistenza vascolare polmonare (IRVP) • Indice di lavoro cardiaco ventricolare sinistro (ILCVS) • Indice di lavoro cardiaco ventricolare destro (ILCVD) <p><u>Indici di ossigenazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice di consumo di ossigeno (VO_2I) • Indice di disponibilità di ossigeno (O_2AVI) <p><u>Indice renale</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Clearance della creatinina (CICr) <p>Il monitor da posto letto dispone inoltre di uno strumento per calcolare e convertire il dosaggio dei farmaci in base al peso o ad altre unità di misura. Il peso del paziente inizialmente viene inserito automaticamente nello strumento di calcolo come voce modificabile. Nel caso in cui si verifichi la modalità di errore, questo valore iniziale non sarà preciso a causa dell'inversione dell'altezza e del peso.</p>

URGENTE – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Pagina 3 di 4

Centrale di monitoraggio Xhibit, modello 96102

Calcolo della superficie corporea (SC) errato

Identificazione del rischio	<p>Il calcolo della superficie corporea si basa su un modello di riferimento e utilizza i valori dell'altezza e del peso del paziente inseriti. Di conseguenza, il calcolo viene inficiato dall'inversione dell'altezza e del peso descritta da questa modalità di errore. Il monitor esegue un controllo dell'intervallo di altezza e peso prima di calcolare la superficie corporea; pertanto è molto probabile che la superficie non venga determinata a causa di una violazione dell'intervallo dovuta all'inversione dei valori. Quando la superficie corporea non viene determinata, i valori degli indici correlati non vengono calcolati né visualizzati. L'inversione di altezza e peso causa errori di calcolo della superficie corporea compresi nell'intervallo di tolleranza (da 19% a -34%).</p> <p>Sebbene l'errore di calcolo della superficie corporea non si ripercuota sulla rilevazione della gittata cardiaca né su altri valori fisiologici, introduce un errore equivalente nell'indice cardiaco (IC) e in altri indici. È stato osservato che questo errore resta costante per le serie di misurazioni degli indici di tutti i pazienti (stessa altezza-peso utilizzati) e non provoca variazioni nei trend delle misurazioni.</p> <p>Se si utilizza lo strumento di calcolo dei dosaggi, il peso del paziente inizialmente viene inserito automaticamente nello strumento di calcolo come voce modificabile. Se si utilizza il peso inserito automaticamente, il calcolo del dosaggio sarà errato.</p>
------------------------------------	---

URGENTE – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE

Pagina 4 di 4

Centrale di monitoraggio Xhibit, modello 96102

Calcolo della superficie corporea (SC) errato

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 le centrali di monitoraggio Xhibit fino al loro aggiornamento. Si consiglia di avvisare il personale della propria struttura sanitaria delle modalità di errore elencate in precedenza. Se si continua a utilizzare le centrali di monitoraggio interessate, tenere presente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se la funzione Spacelabs per la rilevazione della gittata cardiaca non è utilizzata presso il posto letto, non occorre alcun intervento e non si verifica alcun errore.• Se la funzione Spacelabs per la rilevazione della gittata cardiaca è utilizzata presso il posto letto, è necessario inserire l'altezza e il peso sul monitor da posto letto.• Se si scopre che l'altezza e il peso sono stati invertiti, è possibile risolvere il problema inserendo e salvando i dati corretti sul monitor da posto letto.• Quando si utilizza lo strumento Spacelabs di calcolo dei dosaggi, accertarsi sempre che il peso inserito sia preciso.
Azioni correttive da intraprendere da parte di Spacelabs	<p>Spacelabs Healthcare La contatterà per programmare l'aggiornamento gratuito delle Sue centrali di monitoraggio Xhibit.</p>
Informazioni e assistenza tecnica	<p>In caso di domande su questa azione correttiva, si rivolga a Spacelabs Healthcare Ltd., Viale del Lavoro, 33, Verona, Italy 37135 - +39 045 875 7000 o indirizzo e-mail Paolo.Ghezzi@spacelabs.com, per contattare il reparto di Assistenza tecnica.</p>