

FSN Ref.: 079-0279-01 Rev B

FSCA Ref.: 3010157426-11152024-002-C

Fecha: 27 de diciembre de 2024

Nota urgente de seguridad en campo
Xhibit Telemetry Receiver

A la atención de*: Todos los clientes que posean y utilicen Xhibit Telemetry Receiver.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
--

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, Estados Unidos de América

PRHOINSA. C/ JOSE ABASCAL 55 2ND FL. 28003 MADRID. SPAIN. Tel. +34 91 426 1712

Nota urgente de seguridad en campo (FSN)

Xhibit Telemetry Receiver

Riesgo previsto en la FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipos de dispositivo* El Xhibit Telemetry Receiver 96280 de Spacelabs Healthcare está diseñado para proporcionar al sistema de monitorización Spacelabs Healthcare los datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales conectados a los transmisores de telemetría Spacelabs Healthcare. Los datos incluyen formas de onda y cálculos fisiológicos, datos de ST y arritmia cardíaca, así como información demográfica de pacientes para monitorizar la idoneidad del tratamiento o para descartar distintas causas de los síntomas. Los transmisores de telemetría Spacelabs Healthcare que usan los pacientes están destinados para su uso en un entorno hospitalario con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
1.	2. Nombres comerciales Xhibit Telemetry Receiver
1.	3. Identificadores únicos de dispositivo (UDI-DI) (01)10841522100246
1.	4. Finalidad clínica principal de los dispositivos* El Xhibit Telemetry Receiver 96280 de Spacelabs Healthcare está diseñado para proporcionar al sistema de monitorización Spacelabs Healthcare los datos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales conectados a los transmisores de telemetría Spacelabs Healthcare. Los datos incluyen formas de onda y cálculos fisiológicos, datos de ST y arritmia cardíaca, así como información demográfica de pacientes para monitorizar la idoneidad del tratamiento o para descartar distintas causas de los síntomas. Los transmisores de telemetría Spacelabs Healthcare que usan los pacientes están destinados para su uso en un entorno hospitalario con pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
1.	5. Números de modelo, catálogo o pieza de los dispositivos* 96280
1.	6. Versión de software Todo
1.	7. Intervalo de números de serie o de lote afectados Sin rango de número de serie o lote.
1.	8. Dispositivos asociados N/A

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema de los productos* Mientras XTR está funcionando, el dispositivo puede bloquearse como resultado de un defecto de software. En caso de fallo, las zonas que contenían telemetría se declararán “desconectadas”, se reiniciarán y volverán a estar conectadas. El defecto de software se identificó como: El servicio WinHTTP Web Proxy Auto-Discovery terminó con el siguiente error específico del servicio: No se pudo crear la entrada de la base de datos del mapeador de extremos.
2.	2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA* Si no hay ningún dispositivo de monitorización secundario, la monitorización se interrumpe y el paciente dejará monitorizarse activamente durante el reinicio del sistema. Si un paciente sufriera un evento clínico durante el periodo de inactividad de la monitorización, es posible que el personal clínico no detectase un cambio en los parámetros monitorizados hasta que se reiniciase el sistema, y la intervención clínica necesaria podría retrasarse hasta que el sistema volviese a estar operativo.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema Es muy improbable que ocurra. Los indicadores visuales de la estación central alertarían al personal médico de la interrupción en la monitorización del paciente durante el periodo de inactividad o recuperación y le permitirían tomar otras decisiones sobre cómo monitorizar al paciente.
2.	4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios Catastrófico. Si se interrumpe la monitorización del paciente y el personal médico no ve los indicadores visuales que informan de que se ha producido un evento crítico, un retraso en la respuesta o la falta de respuesta a un cambio en el ritmo cardíaco o en la SpO2 podría provocar la muerte del paciente.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema N/A
2.	6. Antecedentes del problema El problema se detectó gracias a la vigilancia de las reclamaciones. Se inició una investigación sobre los problemas de XTR y el 02 de julio de 2024 se determinó que era necesaria una evaluación de riesgos para la salud. Posteriormente se determinó que había dos posibles causas de este problema. Una cubierta con esta retirada, y otra con el número de corrección y retirada 3010157426-11152024-001-C.
2.	7. Más información relevante para la FSCA N/A

3. Tipo de acción para reducir el riesgo*		
3.	1. Acción que debe llevar a cabo el usuario* ☐ Identificar el dispositivo ☐ Dispositivo en cuarentena ☐ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☐ Modificación/inspección in situ del dispositivo ☐ Seguimiento de las recomendaciones de tratamiento de los pacientes ☒ Anotación de la modificación o del reforzamiento de las instrucciones de uso ☐ Otros ☐ Ninguno Proporcione más detalles sobre las acciones identificadas.	
3.	2. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción?	Lo antes posible
3.	3. Consideraciones particulares para: Elija un elemento. ¿Se recomienda llevar a cabo un seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? No El riesgo reside en la posible pérdida no detectada de la monitorización en tiempo real y no en la posibilidad de que pacientes anteriores hayan sido tratados o diagnosticados erróneamente.	
3.	4. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?*	Sí
(En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)		
3.	5. Acción llevada a cabo por el fabricante ☐ Retirada del producto ☐ Modificación/inspección in situ del dispositivo ☐ Actualización de software ☒ Cambio de las instrucciones de uso o del etiquetado ☐ Otros ☐ Ninguno Las instrucciones se han actualizado para exigir un reinicio del sistema una vez cada seis (6) meses como parte del programa de mantenimiento preventivo.	
3	6. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción?	Lo antes posible
3.	7. ¿Es necesario comunicar la FSN al paciente o usuario lego en la materia?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿el fabricante ha proporcionado información adicional apta para el paciente o usuario lego en la materia en una carta u hoja de información para el paciente, usuario lego en la materia o no profesional?	
Elija un elemento. Elija un elemento.		

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nueva
4.	2. En caso de actualización de FSN, indique el número de referencia y la fecha de la FSN anterior	N/A
4.	3. En caso de actualización de FSN, indique la nueva información de la siguiente manera:	N/A
4.	4. ¿Se espera más asesoramiento o información en la continuación de la FSN?*	No
4.	5. Si está prevista una continuación de la FSN, ¿con qué tipo de información está previsto que esté relacionado este asesoramiento adicional?	N/A
4.	6. Calendario previsto para la continuación de la FSN	N/A
4.	7. Información del fabricante (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	Spacelabs Healthcare, Inc.
	b. Dirección	35301 SE Center St, Snoqualmie WA 98065 EE. UU.
	c. Dirección del sitio web	www.spacelabshealthcare.com
4.	8. Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación distribuida a los clientes. *Sí	
4.	9. Listado de documentos adjuntos o apéndices:	Carta al cliente
4.	10. Nombre/firma	Zachary Orlowski Vicepresidente de Marketing <i>Zachary Orlowski</i>

Difusión de la presente Nota de seguridad en campo	
	Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos posiblemente afectados. (Según proceda) Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones. (Según proceda) Mantenga al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Asimismo, le rogamos que informe al fabricante, al distribuidor o al representante local y a las autoridades nacionales correspondientes, si procede, de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto, ya que facilitará información importante al respecto.*

Nota: Los campos que incluyen * se consideran obligatorios para todas las FSN. Los otros son opcionales.