

Fecha: <Fecha>

Nota urgente de seguridad en campo
Cables DVI para el Qube Compact Monitor y el Xprezzon Bedside

A la atención de*: Todos los clientes que utilizan una pantalla Xprezzon con su monitor Xprezzon de cabecera o monitor Qube Compact

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

Nota urgente de seguridad en campo (FSN)
Nombre comercial del dispositivo
Riesgo previsto en la FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipos de dispositivo* Los cables DVI se utilizan para conectar el Qube (91390) o el Xprezzon (91393) a las pantallas 94267-19, 94267-L19, 94267-L17 o 94267-L15. Estas pantallas son responsables de mostrar las formas de onda de los parámetros clínicos y de proporcionar anuncios de alarma visuales y audibles.
1.	2. Nombres comerciales Cables DVI utilizados con el Qube Compact Monitor y el Xprezzon Bedside.
1.	3. Identificadores únicos de dispositivo (UDI-DI) 10841522131479 (Xprezzon), 10841522131455 (Qube)
1.	4. Finalidad clínica principal de los dispositivos* Estos cables se encargan de mostrar las formas de onda de los parámetros clínicos entre los monitores Qube y Xprezzon y las pantallas.
1.	5. Números de modelo, catálogo o pieza de los dispositivos* 012-0895-01, 012-0895-12, 012-0893-01
1.	6. Versión de software N/A
1.	7. Intervalo de números de serie o de lote afectados Todos los lotes de los números de parte afectados.
1.	8. Dispositivos asociados Monitores Xprezzon (91393) y Qube (91390) Pantallas 94267-19, 94267-L19, 94267-L17 y 94267-L15

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema de los productos* Las pruebas rutinarias de la norma de seguridad eléctrica EMI/EMC realizadas de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 han determinado que existe un blindaje electromagnético inadecuado en el cable DVI entre el monitor Xprezzon/Qube y las pantallas.
2.	2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA* Las interferencias electromagnéticas (EMI) de cables con blindaje inadecuado pueden plantear graves riesgos para la seguridad del paciente al interferir con el funcionamiento de otro dispositivo, especialmente en entornos donde se utilizan dispositivos médicos sensibles a la electricidad.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema No se han reportado ni alegado fallos relacionados con el rendimiento EMC/EMI. Spacelabs no ha observado ningún impacto reportado en los dispositivos dentro de la proximidad previsible de uso. El producto está destinado a ser utilizado en una instalación clínica con perfiles EMI conocidos y es poco probable que las emisiones causen interferencias con otros equipos críticos. No hay indicios ni impactos previsibles en el rendimiento esencial de este producto ni en otros dispositivos localizados. Por lo tanto, es improbable que este problema cause un daño real.

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2.	4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios Si se produjera algún daño, sería el resultado de un mal funcionamiento de un dispositivo de diagnóstico, tratamiento o monitorización en las proximidades del dispositivo afectado. Puede tratarse de cualquier daño, incluidas lesiones graves o la muerte.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema N/A
2.	6. Antecedentes del problema Mientras se realizaban las pruebas 60601-1-2 para el desarrollo continuo de productos, se descubrió que los cables de pantalla irradiaban emisiones fuera de los límites aprobados.
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 ☐ Devolver el dispositivo ☒ Modificación/inspección in situ del producto sanitario ☐ Seguimiento de las recomendaciones de tratamiento de los pacientes ☐ Anotación de la modificación o del reforzamiento de las instrucciones de uso ☒ Otra ☐ Poner en cuarentena el dispositivo ☒ Destruir el dispositivo ☐ Ninguna Spacelabs solicita que todos los clientes acusen recibo, comprendan esta notificación y soliciten los cables de repuesto con blindaje mejorado lo antes posible, pero a más tardar el 30 de abril de 2026. Una vez recibidos los cables de repuesto, se solicita a los clientes que sustituyan los existentes por los mejorados. Una vez reemplazados, se aconseja a los clientes que desechen los cables viejos.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción?</td> <td style="width: 50%;">Lo antes posible, pero a más tardar el 30 de abril de 2026.</td> </tr> </table>	2. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción?	Lo antes posible, pero a más tardar el 30 de abril de 2026.
2. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción?	Lo antes posible, pero a más tardar el 30 de abril de 2026.		
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		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"> 4. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?* (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución) </td> <td style="width: 30%;">Sí</td> </tr> </table>	4. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?* (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	Sí
4. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?* (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	Sí		
3.	5. Acción llevada a cabo por el fabricante ☐ Retirada del producto ☐ Actualización de software ☒ Otra ☐ Modificación/inspección in situ del dispositivo ☐ Cambio de IFU o etiquetado ☐ Ninguna Spacelabs está iniciando un programa de reemplazo. Todos los cables DVI afectados serán sustituidos sin coste alguno para el cliente.		

3.	6. ¿En qué fecha debe haberse completado la acción?	El cable debe solicitarse lo antes posible y, a más tardar, el 30 de abril de 2026. Los cables deben sustituirse tan pronto como se reciban los cables de repuesto.
3.	7. ¿Es necesario comunicar la FSN al paciente o usuario lego?	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 a los clientes. *Sí	
4.	9. Listado de documentos adjuntos o apéndices:	Carta al cliente
4.	10. Nombre/firma	Thomas Faris Vicepresidente global de Asuntos Regulatorios y de Calidad

Transmisión de esta 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 indicados con * se consideran necesarios para todas las FSN. Los otros son opcionales.