

Date : 27 MAI 2022

Urgent : Avis relatif à la sécurité
Xhibit Telemetry Receiver

À l'attention de* : tous les clients utilisant le Xhibit Telemetry Receiver

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*

**Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St. Snoqualmie, WA 98065,
États-Unis**

Urgent : Avis relatif à la sécurité (ARS)

Xhibit Telemetry Receiver (XTR)

Risque abordé par l'ARS

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Le Xhibit 96280 Telemetry Receiver de Spacelabs Healthcare est destiné à fournir au système de surveillance Spacelabs Healthcare les données de patients adultes, pédiatriques et néonataux connectés à des émetteurs de télémétrie Spacelabs Healthcare. Les données incluent des tracés et calculs physiologiques, des données sur l'arythmie cardiaque et le segment ST, ainsi que les données démographiques des patients afin de vérifier que le traitement est approprié ou d'exclure les causes des symptômes.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)
	Xhibit 96280 Telemetry Receiver
1.	3. Identifiant unique du ou des dispositifs (UDI-DI)
	A renseigner une fois disponible.
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
	Le Xhibit Telemetry Receiver de Spacelabs Healthcare est destiné à fournir au système de surveillance Spacelabs Healthcare les données de patients adultes, pédiatriques et néonataux connectés à des émetteurs de télémétrie Spacelabs Healthcare. Les données incluent des tracés et calculs physiologiques, des données sur l'arythmie cardiaque et le segment ST, ainsi que les données démographiques des patients afin de vérifier que le traitement est approprié ou d'exclure les causes des symptômes.
1.	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de référence*
	96280
1.	6. Version du logiciel
	Xhibit v1.5, XTR v1.4
1.	7. Numéros de série ou de lot affectés
	Voir Annexe A
1.	8. Dispositifs associés
	Poste central Xhibit® 96102.

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*	
2.	1. Description du problème concernant le produit*
	Après environ 25 jours d'utilisation continue, l'alarme technique n'est pas escaladée dans le récepteur Xhibit 96280 comme spécifié. Les alarmes techniques qui ont été configurées pour être escaladées ne le seront pas. Cela inclut : perte de signal, désactivation de toutes les dérivations, batterie faible, arrêt du capteur SpO2 et interférences des signaux. Les alarmes configurées pour être escaladées se déclencheront au niveau de priorité configuré, mais n'escaladeront pas au niveau maximal d'escalade.
2.	2. Danger donnant lieu à l'ACSS*
	<p>Une erreur associée au système d'exploitation est à l'origine de cette condition de défaut. Après environ 25 jours d'utilisation continue, l'alarme technique n'est pas escaladée comme spécifié. Toutes les alarmes cliniques fonctionnent comme prévu et les alarmes techniques initiales se déclenchent comme prévu, mais l'escalade des alarmes techniques, qui se produit lorsqu'une alarme technique se poursuit pendant un temps supplémentaire, ne se produit pas. Comme il s'agit d'alarmes techniques et non d'alarmes cliniques, il a été plus difficile de reconnaître rapidement le risque potentiel de sécurité associé à ce défaut.</p> <p>Le problème de sécurité porte sur la possibilité qu'un soignant ne réponde pas à l'alarme initiale et ne soit pas conscient que la défaillance technique continue en raison de la défaillance de l'alarme secondaire (escalade). Un événement patient peut se produire et, en l'absence d'escalade indiquant une sévérité plus élevée, le retard ou l'absence de réaction du soignant peut entraîner des blessures ou le décès du patient. De plus, si la fonctionnalité d'acquiescement d'alarme est utilisée, il n'y aura pas de rappel fait au soignant sous forme d'escalade de l'alarme.</p>

	<p>Les alarmes techniques incluent :</p> <p>(1) Désactivation de toutes les dérivations, (2) Batterie faible, (3) Perte de signal, (4) Interférences des signaux, et (5) Arrêt du capteur SpO2.</p> <p>Comme le montrent les plaintes associées, de nombreux clients ont détecté le problème, mais aucun événement n'a entraîné de préjudice.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Faible – Risque de préjudice faible.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Il se peut que les soignants ne répondent pas aux alarmes initiales ou de faible niveau, attendant que l'alarme escaladée indique que le problème technique non résolu persiste. Si l'alarme n'escalade pas, il se peut que le soignant ne détecte pas l'état technique défectueux. Cela pourrait conduire à la non-détection d'un état clinique qui pourrait être néfaste ou causer la mort en raison de l'absence d'alarme.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème</p> <p>S.O.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Plusieurs plaintes ont été reçues, et l'investigation a déterminé qu'un mode de défaillance existe dans la version 1.4 du logiciel.</p>
2.	<p>7. Autres informations relatives à l'ACSS</p> <p>Xhibit Telemetry Receiver (XTR) 96280 v.1.4.0</p>

3. Type d'action pour réduire le risque*	
3.	<p>1. Action devant être prise par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Chez Spacelabs, nous sommes conscients de votre inquiétude concernant la sécurité des patients et nous la partageons. Veuillez évaluer le rapport bénéfice/risque si vous décidez de continuer à utiliser la fonctionnalité d'escalade d'alarme avec le XTR 1.4.</p> <p>Afin de réduire les risques, Spacelabs vous suggère les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réglez le niveau de priorité au même niveau que le niveau d'« escalade maximal » du produit. Cela garantira que l'alarme de priorité la plus élevée est déclenchée pour l'alarme technique. • Ne laissez pas le XTR 1.4 en marche pendant plus de 24 jours consécutifs. Le redémarrage du XTR après 24 jours réglera le problème pour 24 jours supplémentaires.
3.	<p>2. Délai d'exécution de l'action</p> <p style="text-align: center;">Immédiatement</p>

3.	3. Considérations particulières : Dispositif d'imagerie diagnostique	
	<p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>Non</p> <p>S.O.</p>	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ?* (Le cas échéant, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Non
3.	5. Action prise par le fabricant <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Nous travaillons actuellement à la correction de la version 1.4 avec la prochaine version du logiciel.</p>	
3	6. Délai d'exécution de l'action	Immédiatement
3.	7. L'ARS doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3	8. Le cas échéant, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur finale dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur finale ou à l'utilisateur non professionnel ?	
	Choisir un élément. Choisir un élément.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'ARS*	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour de l'ARS, numéro de référence et date du précédent ARS	S.O.
4.	3. Pour la mise à jour de l'ARS, nouvelles informations clés suivantes :	
	S.O.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans l'ARS de suivi ? *	Non
4	5. Si un ARS de suivi est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ?	
	S.O.	
4	6. Délai prévu pour l'ARS de suivi	S.O.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cet ARS)	
	a. Nom de l'entreprise	Spacelabs Healthcare, Inc.
	b. Adresse	35301 SE CenterSt. Snoqualmie, WA 98065, États-Unis
	c. Adresse Web	https://www.spacelabshealthcare.com/
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	S.O.
4.	10. Nom/Signature	

Transmission de cet avis relatif à la sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par les impacts de cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Gardez à l'esprit cet avis et l'action qui en découle pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, car il s'agit d'informations importantes.*</p>

Remarque : les champs marqués d'une * sont considérés obligatoires pour tous les ARS. Les autres sont facultatifs.