

13. April 2023

DRINGEND – KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKTE

UltraView SL (UVSL)-Steuermodul Funktion „Verarbeitung suspendieren“

Einleitung

Spacelabs Healthcare wurde auf einen Fall aufmerksam gemacht, in dem es zu einer benutzerbedingten Verwechslung im Zusammenhang mit der Funktion „Verarbeitung suspendieren“ des Ultraview SL (UVSL)-Steuermoduls kam, die vermutlich zum Tod eines Patienten beigetragen hat. Diese potenzielle Verwechslung kann bei Kunden, die mehrere Versionen der Gerätesoftware nutzen, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten. Mit dieser Mitteilung möchten wir unsere Kunden auf diese potenzielle Verwechslung und/oder diesen potenziellen Fehlgebrauch aufmerksam machen. Außerdem möchten wir eingehend erläutern, wie die Funktion „Verarbeitung suspendieren“ bei den einzelnen Softwareversionen auf dem UltraView SL-Steuermodul wirkt, um das Risiko für Verwechslungen oder Fehlgebrauch zu reduzieren. Spacelabs liegen keine weiteren Meldungen zu relevanten Verwechslungen, Fehlgebrauch oder nachteiligen Auswirkungen vor.

Bitte stellen Sie sicher, alle Benutzer des Produkts über dieses Verwechslungspotenzial und den möglichen Fehlgebrauch in Kenntnis zu setzen, um das Risiko für schwere Verletzungen oder Todesfälle zu reduzieren.

Indikationen des Geräts

Das Spacelabs UVSL-Steuermodul wurde für den Einsatz mit dem PCMS (Patient Care Monitoring System) zur Erfassung, Überwachung und Verarbeitung unterschiedlicher klinischer Parameter von Erwachsenen oder Neugeborenen/Kleinkindern in beliebigen klinischen Umgebungen (nicht zu Hause) entwickelt. Zu den physiologischen Parametern, die überwacht werden können, zählen EKG sowie Arrhythmieerfassung, Respiration, invasiv und nicht-invasiv gemessener Blutdruck, Temperatur, Sauerstoffsättigung (SpO2) und Herzzeitvolumen. Die erfassten Daten können dann an ein Informationsnetzwerk zur Anzeige, Aufzeichnung und Analyse weitergeleitet werden.

Problemhintergrund

Spacelabs hat eine Kundenreklamation erhalten, laut der eine benutzerbedingte Verwechslung in Bezug auf den Alarmstatus zum Tod eines Patienten beigetragen haben könnte. Besagter Benutzer hatte die Parameterverarbeitung und Alarme suspendiert. In der Zeit, in der die Parameterverarbeitung und die Alarme suspendiert waren, trat bei dem Patienten ein unerkanntes kardiales Ereignis auf, das zum Tod des Patienten geführt hat. Da Verarbeitung und Alarme für EKG/Respiration suspendiert waren, wurde kein Alarm ausgegeben. Der Benutzer hat das kardiale Ereignis bei dem Patienten nicht erkannt und dementsprechend auch nicht in einer Weise medizinisch eingegriffen, durch die sich der Tod des Patienten hätte vermeiden lassen können.

Spacelabs hat die Software des Medizinprodukts untersucht und ist zu dem Schluss gekommen, dass es zu einem benutzerbedingten Missverständnis und Fehler mit schwerer Verletzungs- oder Todesfolge kommen kann, wenn 1) ein Benutzer das Produkt in den Zustand „Suspendieren“ überführt UND dieser oder ein anderer Benutzer nicht realisiert, dass die Gerätealarme inaktiv sind, und 2) ein nicht überwachter Patient instabil wird (d. h. Verschlechterung von Herzrhythmus oder Vitaldaten) und dringend medizinisch versorgt werden muss UND nicht medizinisch eingegriffen wird.

Spacelabs hat entschieden, dass dieser Feldsicherheitshinweis notwendig und angemessen ist, um sicherzustellen, dass alle Kunden und Benutzer auf dieses Potenzial für Verwechslungen und Fehler, die ein unerwünschtes Ereignis nach sich ziehen könnten, aufmerksam gemacht werden.

Spacelabs liegen keine weiteren Meldungen zu relevanten Verwechslungen, Fehlgebrauch oder nachteiligen Auswirkungen vor.

Erörterung des potenziellen Benutzerfehlers

Die Funktion „Verarbeitung suspendieren“ soll Benutzern des Geräts die Möglichkeit geben, Alarme und Analyse des Patienten vorübergehend zu pausieren, ohne den Patienten entlassen und neu aufnehmen zu müssen. Dies erweist sich als hilfreich, wenn ein an das Gerät angeschlossener Patient zu Testzwecken an einen anderen Ort gebracht werden muss oder wenn die Elektroden ersetzt werden müssen, ohne dass ein Alarm bezüglich getrennter Ableitung ausgelöst werden soll. **Ungeachtet der Softwareversion gilt immer Folgendes: Wenn ein Parameter durch den Benutzer suspendiert wird, werden sämtliche Alarme für diesen Parameter deaktiviert.**

Je nach Version der Software gibt es zwei mögliche Anzeigeformate für die Benutzerschnittstelle des Geräts, die signalisieren, dass die Funktion „Verarbeitung suspendieren“ aktiv ist.

Softwareversion 2.03.06 und früher

In Softwareversionen bis einschließlich Version 2.03.06, die auch im Falle der oben beschriebenen Reklamation installiert waren, überlagert die Meldung „Verarbeitung suspendiert“ die Signalkurven. Anstelle der üblichen numerischen Daten werden Fragezeichen (?) angezeigt und am rechten Rand der Parameterzone wird bei aktivem Suspendierungsstatus außerdem ein „Alarm aus“-Symbol eingeblendet. Die Signalkurven des Patienten für EKG und Respiration werden auch weiterhin in der Parameterzone der Benutzerschnittstelle angezeigt, während das Produkt sich im Zustand „Suspendiert“ befindet.

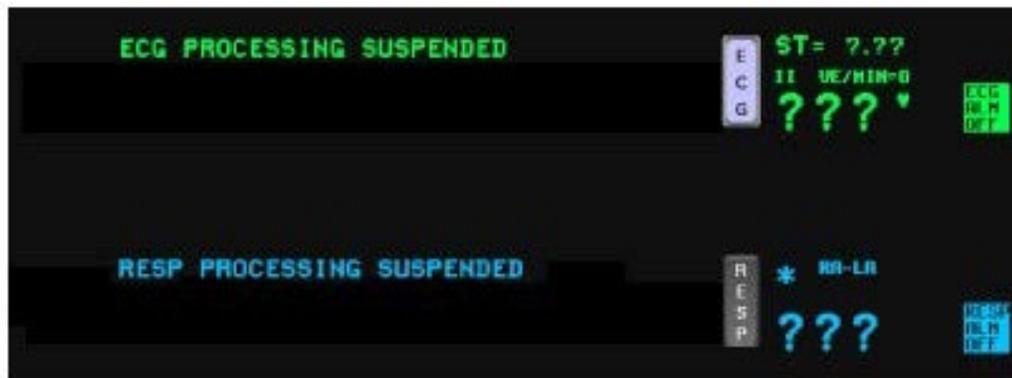
Nachstehend findet sich ein Beispiel für die Anzeige bei suspendierter Verarbeitung für EKG und Respiration.



Suspendierte Verarbeitung in Versionen bis einschließlich 2.03.06

Softwareversion 2.04 und neuer

Gleichsam überlagert auch in Softwareversion 2.04 und neuer die Meldung „Verarbeitung suspendiert“ die Signalkurvenzone. Anstelle der üblichen numerischen Daten werden Fragezeichen (?) angezeigt und am rechten Rand der Parameterzone wird bei aktivem Suspendierungsstatus außerdem ein „Alarm aus“-Symbol eingeblendet. Allerdings werden die aktiven Signalkurven des Patienten nicht länger angezeigt. Wir glauben, dass die ausgeblendeten Parametersignalkurven eindeutiger zu verstehen geben, dass das Produkt sich im Zustand „Suspendiert“ befindet. Beispiel:



Suspendierte Verarbeitung in Versionen bis einschließlich 2.04 und neuer

Erhöhtes Risiko bei paralleler Verwendung von Softwareversionen 2.03.06 oder früher UND 2.04 und neuer

Wir glauben, dass das Risiko für Verwechslungen und das Fehlerpotenzial am größten sind, wenn ein Kunde mehrere Versionen der Produktsoftware parallel einsetzt, insbesondere 2.03.06 und früher (Anzeige aktiver Signalkurven für EKG und Respiration im Zustand „Suspendiert“) in Verbindung mit Softwareversion 2.04 und später (keine Signalkurvenanzeige im Zustand „Suspendiert“). Bei einer solchen Versionskombination könnte ein Benutzer, der daran gewöhnt ist, im Zustand „Suspendiert“ keine aktiven Signalkurven zu sehen (Versionen \geq 2.04), durcheinander kommen, wenn die aktiven Signalkurven des Patienten bei aktiver Suspendierung angezeigt werden (Versionen \leq 2.03.06), und fälschlicherweise glauben, dass das Produkt aktiv Parameterdaten verarbeitet und Alarmer aktiviert sind, obwohl das Gegenteil der Fall ist. Zur Erinnerung: In solchen Fällen würden als Auslöser fungierende physiologische Alarmbedingungen keinen Alarm hervorrufen. Folglich könnte eine Nichterkennung des Zustands zu schweren Verletzungen oder dem Tod führen.

Empfehlungen

Spacelabs Healthcare rät dazu, sämtliche Benutzer eingehend zu allen Versionen des Produkts zu schulen, die eingesetzt werden. Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Benutzer weiter und/oder unterrichten Sie diese über die korrekte und angemessene Verwendung der Funktion. Gewährleisten Sie, dass sich alle Benutzer darüber im Klaren sind, dass der Status „Verarbeitung suspendieren“ gleichbedeutend mit der Deaktivierung der gesamten Parameterverarbeitung und aller Alarmer ist. Die aktive Suspendierung muss manuell über die Taste „Verarbeitung wiederaufnehmen“ aufgehoben werden. Nur dann wird die aktive Verarbeitung wiederaufgenommen und die Alarmer funktionieren wieder wie vorgesehen.

Bestätigung erbeten

Spacelabs verlangt von allen Kunden und Händlern, den Empfang sowie das Verständnis dieser Mitteilung durch Rücksendung des beigefügten Antwortformulars zu bestätigen.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Einrichtungen, von denen die potenziell betroffenen Geräte verwendet werden.

Fragen zu dieser Mitteilung können auf dem unten stehenden Weg an Ihren zuständigen Spacelabs-Kundendienstmitarbeiter gerichtet werden.

Region	Vertreter	E-Mail-Adresse
EMEA/PAC	Brian McClorey	Brian.McClorey@Spacelabs.com
ASIEN	Eric Lam	Eric.Lam@Spacelabs.com
KANADA	Paul Roy	Paul.Roy@Spacelabs.com
LATAM	Fabián Vásquez	Fabian.Vasquez@Spacelabs.com

Mit freundlichen Grüßen

Zachary Orlowski

Zachary Orlowski

Leiter Produktmanagement

Spacelabs Healthcare, Inc.