

13/avril/2023

## **CORRECTIF DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT**

### **Module de commande UltraView SL (UVSL)**

### **Fonctionnalité Suspendre traitement**

#### **Introduction**

Spacelabs Healthcare a été informé d'un cas de confusion d'utilisateur associé à la fonctionnalité Suspendre traitement du module de commande Ultraview SL (UVSL) pouvant avoir contribué au décès du patient. La confusion potentielle peut être exacerbée par les clients qui utilisent plusieurs versions du logiciel système. Nous envoyons cette notification afin d'informer nos clients de cette confusion et/ou cette mauvaise utilisation potentielle et d'expliquer comment la fonctionnalité Suspendre le traitement fonctionne avec toutes les versions du logiciel sur le module de commande UltraView SL afin de réduire le risque de confusion ou de mauvaise utilisation de l'utilisateur. Spacelabs n'a reçu aucun rapport supplémentaire de confusion, de mauvaise utilisation ou d'événement indésirable pertinent.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du produit connaissent ce potentiel de confusion et de mauvaise utilisation afin de réduire le risque de blessure grave ou de mort.

#### **Consignes d'utilisation de l'appareil**

Le module de commande UVSL Spacelabs est conçu pour être utilisé avec le système Patient Care Management System (PCMS) afin d'acquérir, de surveiller et de traiter divers paramètres cliniques chez des patients adultes ou nouveau-nés/nourrissons, dans n'importe quel type d'environnement clinique autre que l'utilisation en milieu domestique. Les paramètres physiologiques pouvant être surveillés incluent l'ECG avec détection d'arythmie, la respiration, les pressions artérielles invasive et non invasive, la température, la saturation en oxygène (SpO2) et le débit cardiaque. Les données acquises peuvent ensuite être communiquées à un réseau d'informations pour être affichées, enregistrées et analysées.

#### **Contexte du problème**

Spacelabs a reçu une plainte de la part du client exprimant qu'une confusion de l'utilisateur à propos de l'état d'alarme a pu contribuer au décès d'un patient.

L'utilisateur a suspendu le traitement des paramètres et les alarmes. Pendant la durée de suspension du traitement des paramètres et des alarmes, le patient a subi un événement cardiaque non détecté qui a causé le décès du même patient. Comme le traitement des ECG/respiration et les alarmes étaient suspendus, aucune alarme ne s'est déclenchée. L'utilisateur n'a pas détecté l'événement cardiaque du patient et n'est pas intervenu médicalement d'une manière qui aurait pu éviter le décès du patient.

Spacelabs a étudié le logiciel du dispositif médical et a conclu qu'une confusion et une erreur du patient sont possibles et peuvent entraîner une blessure grave ou le décès quand 1) un utilisateur place le produit dans l'état Suspendu ET si ce même utilisateur ou un autre utilisateur ne constate pas que les alarmes de l'appareil ne sont pas actives, et 2) un patient non suivi devient instable (le rythme ou les signes vitaux se détériorent), nécessitant une réponse médicale urgente ET la réponse médicale n'est pas fournie.

Spacelabs a déterminé que cette notification de terrain est nécessaire et appropriée afin de garantir que tous les clients et utilisateurs ont connaissance de ce potentiel de confusion et d'erreur pouvant causer un événement indésirable.

Spacelabs n'a reçu aucun rapport supplémentaire de confusion, de mauvaise utilisation ou d'événement indésirable pertinent.

### **Discussion de l'erreur potentielle de l'utilisateur**

La fonctionnalité Suspendre le traitement est conçue pour permettre aux utilisateurs du dispositif de mettre temporairement en pause les alarmes et l'analyse du patient sans devoir libérer et réadmettre chaque patient. Ceci peut être utilisé quand un patient connecté au dispositif doit être déplacé pour des tests ou si les électrodes doivent être remplacées sans déclencher une alarme de dérivation retirée. **Quelle que soit la version du logiciel, quand un paramètre est suspendu par l'utilisateur, toutes les alarmes de ce paramètre sont désactivées.**

Il existe deux formats d'affichage possibles pour l'interface utilisateur du dispositif quand Suspendre le traitement est activé, en fonction de la version du logiciel.

### **Logiciel v. 2.03.06 et antérieure**

Dans les versions du logiciel jusqu'à la version 2.03.06 incluse, comme dans le cas de la plainte susmentionnée, le message « Traitement suspendu » se superpose aux tracés, les points d'interrogation (?) remplacent les données numériques typiques et un symbole « Alarme désactivée » s'affiche à droite de la zone des paramètres quand le produit est dans l'état Suspendu. Les tracés ECG et respiratoires du patient restent affichés dans la zone des paramètres de l'interface utilisateur quand le produit est dans l'état Suspendu.

Ci-dessous figure un exemple d'affichage lorsque le traitement de l'ECG et la respiration est suspendu.



Traitement suspendu dans les versions jusqu'à 2.03.06 incluse

### Logiciel v. 2.04 et ultérieure

De même, dans le logiciel version 2.04 et ultérieure, le message « Traitement suspendu » se superpose à la zone des tracés, les points d'interrogation (?) remplacent les données numériques typiques et un symbole « Alarme désactivée » s'affiche à droite de la zone des paramètres quand le produit est dans l'état Suspendu ; cependant, les tracés du patient actif ne sont plus affichés. Nous pensons que l'interruption de l'affichage des tracés des paramètres communique plus clairement que le produit est dans l'état Suspendu. Par exemple :



Traitement suspendu dans les versions jusqu'à 2.04 incluse et ultérieures

### Risque exacerbé lors de l'utilisation du logiciel 2.03.06 ou antérieure ET 2.04 et ultérieure

Nous pensons que le risque de confusion et le potentiel d'erreur est plus important quand un client utilise simultanément plusieurs versions du logiciel du produit, notamment 2.03.06 et antérieure (affichage de l'ECG actif et du tracé respiratoire lors de l'état Suspendu) avec le logiciel v. 2.04 et ultérieure (aucun tracé affiché pendant l'état Suspendu). Avec une telle utilisation mixte, un utilisateur habitué à ne voir aucun

tracé actif pendant l'état Suspendu (versions  $\geq 2.04$ ) peut être confus en voyant les tracés du patient actif pendant l'état Suspendu (versions  $\leq 2.03.06$ ) et penser à tort que le produit traite activement les données de paramètres et que les alarmes sont actives quand ce n'est pas le cas. Encore une fois, dans de tels cas, tout état déclenchant une alarme physiologique ne causerait pas d'alarme et la non détection de l'état pourrait causer une blessure grave ou la mort.

## **Recommandations**

Spacelabs Healthcare recommande aux utilisateurs d'être correctement formés à toutes les versions du produit qui sera utilisé. Veuillez fournir cette notification et/ou communiquer l'utilisation correcte et appropriée à tous les utilisateurs. Assurez-vous que tous les utilisateurs savent que l'état Traitement suspendu signifie que tout traitement des paramètres et alarme est interrompu et ne fonctionnera pas. L'état Suspendu doit être réactivé manuellement en appuyant sur le bouton « Reprendre traitement » pour retourner au traitement actif et remettre les alarmes sur le fonctionnement prévu.

## **Confirmation requise**

Spacelabs exige que tous les clients et distributeurs confirment la réception et la compréhension de cette notification en renvoyant le formulaire de réponse inclus.

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés sont utilisés.

Les questions relatives à cette correction peuvent être adressées à votre agent de maintenance Spacelabs aux coordonnées ci-dessous.

Région	Représentant	Adresse e-mail
EMEA/PAC	Brian McClorey	Brian.McClorey@Spacelabs.com
ASIE	Eric Lam	Eric.Lam@Spacelabs.com
CANADA	Paul Roy	Paul.Roy@Spacelabs.com
LATAM	Fabián Vásquez	Fabian.Vasquez@Spacelabs.com

Cordialement,

*Zachary Orlowski*

Zachary Orlowski

Responsable de la gestion des produits

Spacelabs Healthcare, Inc.