

13 aprile 2023

CORREZIONE URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

Modulo di comando UltraView SL (UVSL)

Funzione sospendi elaborazione

Introduzione

Spacelabs Healthcare è venuta a conoscenza di un evento di confusione dell'utente associato alla funzione Sospendi elaborazione del Modulo di comando Ultraview SL (UVSL) che potrebbe aver concorso al decesso di un paziente. La confusione potenziale può essere intensificata dai clienti che utilizzano più versioni del software del dispositivo. Stiamo inviando questo avviso per informare i nostri clienti di questa potenziale incomprensione e/o uso improprio e per spiegare il funzionamento della funzione Sospendi elaborazione con tutte le versioni del software del Modulo di comando UltraView SL per ridurre ogni rischio di confusione o uso improprio. Spacelabs non ha ricevuto ulteriori verbali di incomprensioni, uso improprio o eventi avversi rilevanti.

Assicurarsi che tutti gli utilizzatori del prodotto siano a conoscenza di questa potenziale incomprensione e uso improprio per ridurre il rischio di lesioni gravi o morte.

Indicazioni per l'uso del dispositivo

Il modulo di comando UVSL di Spacelabs è stato progettato per l'uso con il modulo PCMS (Patient Care Management System) per acquisire, controllare ed elaborare vari parametri clinici di pazienti adulti o neonati/bambini molto piccoli in qualsiasi tipo di ambiente clinico, ma non per uso domestico. I parametri fisiologici che possono essere monitorati includono: ECG con rilevamento di aritmia, respirazione, pressione invasiva e non invasiva, temperatura, saturazione di ossigeno (SpO2) e gittata cardiaca. I dati monitorati possono in seguito essere comunicati a una rete di informazioni a scopo di visualizzazione, registrazione e analisi.

Contesto del problema

Spacelabs ha ricevuto un reclamo da parte di un cliente in cui si spiegava come la confusione riguardante lo stato di un allarme può aver concorso al decesso di un paziente. L'utente aveva sospeso l'elaborazione dei parametri e gli allarmi. Durante il tempo in cui questi erano sospesi, il paziente ha subito un evento cardiaco non rilevato che ha portato al suo decesso. Poiché l'elaborazione ECG/Respirazione e gli allarmi erano sospesi, non si è verificato l'allarme. L'utente non ha rilevato l'evento cardiaco del paziente e non è intervenuto dal punto di vista medico in un modo che avrebbe potuto prevenire il decesso del paziente.

Spacelabs ha svolto un'indagine sul software del dispositivo medico e ha concluso che è possibile che vi sia un'incomprensione da parte dell'utente e che si verifichino quindi errori che possono provocare gravi lesioni o il decesso nei casi in cui 1) l'utente attivi sul prodotto lo stato di Sospensione E non si accorga (lui o un altro utente) che gli allarmi del dispositivo non sono attivi; e 2) un paziente non monitorato diventi instabile (ossia il ritmo o i segni vitali hanno un peggioramento) e necessiti quindi di una risposta medica urgente MA questa non viene fornita.

Spacelabs ha ritenuto che questo avviso sul campo fosse necessario e pertinente per assicurarsi che tutti i clienti e gli utenti siano consapevoli di questo potenziale di confusione ed errore che può provocare un evento avverso.

Spacelabs non ha ricevuto ulteriori verbali di incomprensioni, uso improprio o eventi avversi rilevanti.

Discussione del potenziale errore dell'utente

La funzione Sospendi elaborazione è concepita per consentire agli utenti del dispositivo di sospendere temporaneamente gli allarmi e l'analisi del paziente senza doverlo dimettere e ospedalizzare nuovamente. Questa può essere utilizzata quando un paziente collegato al dispositivo deve essere spostato per sottoporsi a esami o se è necessario sostituire gli elettrodi senza attivare l'allarme di derivazione scollegata.

Indipendentemente dalla versione del software, quando viene sospeso un parametro dall'utente, tutti gli allarmi per quel parametro vengono disabilitati.

Quando la funzione Sospendi elaborazione è attiva, vi sono due formati di visualizzazione possibili per l'interfaccia utente del dispositivo, in base alla versione del software utilizzata.

Versione software 2.03.06 e precedenti

Nelle versioni del software fino a e inclusa la versione 2.03.06, come nel caso del Reclamo di cui sopra, i messaggi di “Elaborazione sospesa” si sovrappongono ai tracciati, i punti interrogativi (?) sostituiscono i dati numerici visualizzati generalmente e vi è un simbolo di “allarme spento” a destra della zona di parametri mentre il dispositivo si trova nello stato Sospeso. I tracciati ECG e Respiratorio rimangono visualizzati nella zona di parametri dell’interfaccia utente mentre il dispositivo si trova nello stato Sospeso.

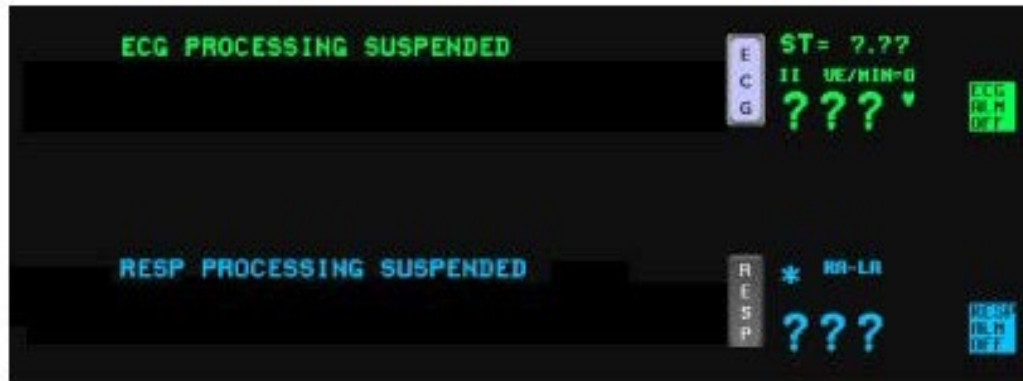
Di seguito è mostrato un esempio della visualizzazione durante la sospensione dell’elaborazione ECG e Respirazione.



Elaborazione sospesa nelle versioni fino a e inclusa la versione 2.03.06

Versione software 2.04 e successive

Analogamente, nella versione del software 2.04 e successive, i messaggi di “Elaborazione sospesa” si sovrappongono alla zona dei tracciati, i punti interrogativi (?) sostituiscono i dati numerici visualizzati generalmente e vi è un simbolo di “allarme spento” a destra della zona di parametri mentre il dispositivo si trova nello stato Sospeso. Tuttavia, non sono più visualizzati i tracciati attivi del paziente. Riteniamo che la visualizzazione interrotta dei tracciati dei parametri indichi più chiaramente che il dispositivo si trova nello stato Sospeso. Esempio:



Elaborazione sospesa nelle versioni fino alla 2.04 e successive

Rischio accentuato dall'utilizzo di entrambe le versioni 2.03.06 o precedenti E 2.04 e successive

Riteniamo che il rischio di confusione e potenziale errore sia più significativo se un utente utilizza contemporaneamente diverse versioni del software del dispositivo, in particolare la 2.03.06 e successive (che visualizza i tracciati ECG e Respiratorio attivi durante lo stato Sospeso) con la versione 2.04 e successive (nessun tracciato visualizzato durante lo stato Sospeso). Con l'utilizzo di più versioni, un utente non abituato a non visualizzare tracciati attivi durante lo stato Sospeso (versioni ≥ 2.04) potrebbe essere confuso visualizzandoli (versioni $\leq 2.03.06$) e pensare erroneamente che il dispositivo stia elaborando attivamente i dati dei parametri e gli allarmi siano attivi, quando invece non lo sono. In questi casi, qualunque condizione di allarme fisiologico non attiva l'allarme e il mancato rilevamento della condizione può provocare lesioni gravi o decesso.

Raccomandazioni

Spacelabs Healthcare raccomanda che gli utenti ricevano un addestramento adeguato su tutte le versioni del prodotto che verranno utilizzate. Fornire questo avviso a tutti gli utenti e/o informarli dell'uso corretto e appropriato. Assicurarsi che tutti gli utenti siano a conoscenza del fatto che nello stato Sospeso tutte le elaborazioni e gli allarmi dei parametri vengono interrotti e non funzionano. Lo stato Sospeso deve essere nuovamente abilitato manualmente premendo il pulsante "Riprendi elaborazione" per tornare all'elaborazione attiva e ripristinare il normale funzionamento degli allarmi.

Riconoscimento richiesto

Spacelabs richiede a tutti i clienti e distributori di comunicare l'avvenuta ricezione e comprensione di questo avviso facendo pervenire il modulo di risposta allegato.

Trasmetta questo avviso a tutti all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono utilizzati.

Le domande in merito alla presente correzione possono essere rivolte al rappresentante dell'assistenza Spacelabs locale tramite le informazioni di contatto elencate di seguito.

Regione	Rappresentante	Indirizzo e-mail
EMEA/PAC	Brian McClorey	Brian.McClorey@Spacelabs.com
ASIA	Eric Lam	Eric.Lam@Spacelabs.com
CANADA	Paul Roy	Paul.Roy@Spacelabs.com
AMERICA LATINA	Fabián Vásquez	Fabian.Vasquez@Spacelabs.com

Cordiali saluti,

Zachary Orłowski

Zachary Orłowski

Responsabile della gestione dei prodotti

Spacelabs Healthcare, Inc.