

FSN Ref: Referentienummer fabrikant

FSCA Ref: Referentienummer fabrikant

Datum: 11 april 2023

Urgente kennisgeving inzake veiligheid
Ultraview SL (UVSL) Command module, model 91496

Ter attentie van alle klanten van de Ultraview SL (UVSL) Command module, model 91496, die softwareversies ouder dan 2.04 gebruiken in combinatie met softwareversies 2.04 en hoger.

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoonnummer, adres, etc.)*

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, Verenigde Staten

Urgente kennisgeving inzake veiligheid (FSN)
Ultraview SL (UVSL) Command module, model 91496
Risico beoordeeld door FSN

1. Informatie over betreffende apparaten*	
1.	1. Apparaattype(s)* De Spacelabs multiparametermodule is bedoeld voor gebruik met het Patient Care Management System (PCMS) voor het verkrijgen, bewaken en verwerken van diverse klinische parameters van volwassenen of van pasgeborenen/baby's in ieder soort klinische omgeving behalve thuisgebruik.
1.	2. Commerciële naam/namen Spacelabs Ultraview SL Command module, model 91496
1.	3. Uniek(e) apparaat-ID('s) (UDI-DI) Invullen wanneer deze beschikbaar is.
1.	4. Primair klinisch doel van apparaat/apparaten* De fysiologische parameters die bewaakt kunnen worden zijn onder meer ECG met aritmiewaarneming, ademhaling, invasieve en niet-invasieve druk, temperatuur, zuurstofsaturatie (SpO2) en cardiac output. De verkregen gegevens kunnen dan worden overgebracht naar een informatienetwerk voor weergave, registratie, bewerking en analyse.
1.	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)* 91496
1.	6. Softwareversie N.v.t.
1.	7. Betreffende serie- of batchnummers 343 getroffen locaties
1.	8. Bijbehorende apparaten 96102 Centrale Post Xhibit® 91393 Xprezzon®-bedmonitor 91390 Qube® compacte monitor 91389 Qube® Mini transportmonitor

2. Reden voor corrigerende maatregel inzake veiligheid (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het probleem met het product* Geen
2.	2. Risico dat aanleiding gaf tot de FSCA* De ernst is vastgesteld als catastrofaal, omdat het niet detecteren van een hartepisode kan leiden tot het overlijden van de patiënt.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet De waarschijnlijkheid is vastgesteld als klein. Er is geconcludeerd dat gebruikers soms meerdere versies van het product gebruiken zonder de juiste training en mogelijk zo de beschreven gebruiksfout maken. Door gebruikers te informeren over de verschillende weergavetoestanden wordt het risico dat de gebruikersfout zich voordoet beperkt.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers De ernst is vastgesteld als catastrofaal, omdat het niet detecteren van een hartepisode kan leiden tot het overlijden van de patiënt.
2.	5. Meer informatie om het probleem beter te omschrijven Voeg relevante statistieken toe om de ernst van het probleem duidelijk te maken.
2.	6. Achtergrondinformatie over het probleem

FSN Ref: Referentienummer fabrikant

FSCA Ref: Referentienummer fabrikant

	<p>Spacelabs Healthcare is op de hoogte gebracht van verwarring die is ontstaan bij het gebruik van de functie Verwerking Onderbreken van de Ultraview SL (UVSL) Command module die mogelijk het overlijden van een patiënt mede heeft veroorzaakt. De mogelijke verwarring kan verergerd worden wanneer klanten meerdere versies van de apparaatsoftware gebruiken. Wij sturen deze melding om onze klanten bewust te maken van mogelijke verwarring en/of verkeerd gebruik en om uit te leggen hoe de functie Verwerking Onderbreken werkt op alle softwareversies van de UltraView SL Command module om het risico op verwarring of verkeerd gebruik te beperken. Spacelabs heeft geen verdere berichten over relevante verwarring, verkeerd gebruik of incidenten ontvangen.</p>
2.	<p>7. Andere informatie die relevant is voor de FSCA</p>
	N.v.t.

3. Acties om de risico's te beperken*	
3.	<p>1. Actie die ondernomen moet worden door de gebruiker*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat op locatie <input checked="" type="checkbox"/> Volg aanbevelingen van patiëntenbeheer <input type="checkbox"/> Neem wijziging/verbetering van gebruiksinstructies (IFU) in acht <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen </p>
3.	<p>2. Per wanneer moet de actie ondernomen zijn? N.v.t.</p>
3.	<p>3. Bijzondere informatie voor: apparaat voor diagnostische beeldvorming</p> <p>Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van de vorige resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p> <p>Geef extra informatie over vervolgstappen voor de patiënt indien nodig of een reden waarom dit niet nodig is.</p>
3.	<p>4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, dan bevat het bijgevoegde formulier de deadline voor retournering) Nee</p>
3.	<p>5. Actie die wordt ondernomen door de fabrikant</p> <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat op locatie <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging van de gebruiksinstructies (IFU) of labels <input checked="" type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen </p> <p><i>Gebruikers bewust maken van de verschillende weergavetoestanden en training bieden voor de softwareversie</i></p>
3.	<p>6. Per wanneer moet de actie ondernomen zijn? Zo snel mogelijk</p>

FSN Ref: Referentienummer fabrikant

FSCA Ref: Referentienummer fabrikant

3.	7. Moet de patiënt/niet-professionele gebruiker op de hoogte worden gesteld van de FSN?	Nee
3.	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie ter beschikking gesteld die geschikt is voor de patiënt/niet-professionele gebruiker via een informatiebrief/blad voor de patiënt/niet-professionele gebruiker?	
	Kies een item.	Kies een item.

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Referentienummer of datum van vorige FSN indien sprake is van een FSN-update	N.v.t.
4.	3. Voor een FSN-update is dit de belangrijke nieuwe informatie: N.v.t.	
4.	4. Wordt er al verder advies of informatie verwacht in een vervolg-FSN? *	Nog niet gepland.
4.	5. Als een vervolg-FSN wordt verwacht, dan heeft het verdere advies betrekking op: N.v.t.	
4.	6. Verwacht tijdschema voor vervolg-FSN	N.v.t.
4.	7. Gegevens van de fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Spacelabs Healthcare, Inc.
	b. Adres	35301 SE CenterSt. Snoqualmie, WA 98065 Verenigde Staten
	c. Webadres	Alleen nodig indien niet duidelijk uit briefhoofd.
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van dit bericht aan klanten. *	
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices:	Klantenbrief
4.	10. Naam/handtekening	...

Verspreiding van deze kennisgeving inzake veiligheid	
	<p>Deze kennisgeving moet worden verspreid onder iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw eigen organisatie of andere organisaties waar de mogelijk getroffen apparaten naartoe zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in gedachten om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p>

FSN Ref: Referentienummer fabrikant

FSCA Ref: Referentienummer fabrikant

	Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback vormt. *
--	--

Opmerking: Velden met een * worden noodzakelijk geacht in alle FSN's. Andere zijn optioneel.