

12/junio/2023

## **CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### **Módulo de mando UltraView SL (UVSL)**

### **Función Suspend proceso**

#### **Introducción**

Spacelabs Healthcare ha tenido conocimiento de una instancia de confusión del usuario relacionada con la función Suspend proceso del módulo de mando Ultraview SL (UVSL) que posiblemente haya contribuido a la muerte de un paciente. La posible confusión puede empeorar si los clientes utilizan varias versiones del software del dispositivo. Enviamos esta notificación para que nuestros clientes tengan conocimiento de la posible confusión o del uso inadecuado y brindar una explicación sobre cómo funciona la función Suspend proceso con todas las versiones de software del módulo de mando UltraView SL, a fin de reducir los riesgos de confusión o uso inadecuado por parte del usuario. Spacelabs no ha recibido informes adicionales sobre la confusión, el uso inadecuado o los eventos adversos relevantes.

Asegúrese de que todos los usuarios del producto tengan conocimiento de esta posible confusión o uso inadecuado para reducir el riesgo de lesiones graves o muerte.

#### **Indicaciones de uso del dispositivo**

El módulo de mando UVSL de Spacelabs está diseñado para utilizarse con el sistema de administración de la atención de pacientes (Patient Care Management System, PCMS) para obtener, monitorizar y procesar diversos parámetros clínicos de pacientes adultos o neonatales/lactantes en cualquier tipo de entorno clínico que no sea el doméstico. Entre los parámetros fisiológicos que se pueden monitorizar se incluyen: ECG con detección de arritmias, respiración, presión arterial invasiva y no invasiva, temperatura, saturación de oxígeno (SpO2) y gasto cardíaco. Los datos obtenidos se pueden comunicar posteriormente a una red de información para su presentación, registro y análisis.

## **Antecedentes del problema**

Spacelabs ha recibido una queja de un cliente, el cual ha expresado que posiblemente la confusión del usuario con respecto al estado de la alarma haya contribuido a la muerte de un paciente. El usuario ha cancelado el procesamiento de los parámetros y las alarmas. Durante el tiempo en que se cancelaron el procesamiento de los parámetros y las alarmas, el paciente sufrió un episodio cardíaco no detectado que derivó en la muerte del paciente. Debido a que se cancelaron el procesamiento y las alarmas de ECG/respiración, no se generaron alarmas. El usuario no detectó el episodio cardíaco del paciente y no realizó una intervención médica de manera que se pudiera haber evitado la muerte del paciente.

Spacelabs ha investigado el software del dispositivo sanitario y ha concluido que se pudo haber producido una confusión y error del usuario y esto derivó en lesiones graves o muerte cuando 1) un usuario establece el producto sanitario en el estado Suspend y este u otro usuario no ha podido reconocer que las alarmas del dispositivo no están activas y 2) un paciente sin monitorización llega a tener un estado inestable (es decir, se deterioran el ritmo o los signos vitales) que requiere una respuesta médica urgente y esta no se lleva a cabo.

Spacelabs ha determinado que esta notificación de campo es necesaria y adecuada para garantizar que todos los clientes y usuarios tengan conocimiento de esta posible confusión y error que podrían derivar en un evento adverso.

Spacelabs no ha recibido informes adicionales sobre la confusión, el uso inadecuado o los eventos adversos relevantes.

## **Discusión sobre el posible error del usuario**

La función Suspend proceso se ha diseñado para permitir que los usuarios del dispositivo detengan las alarmas y los análisis del paciente de forma temporal sin tener que dar de alta y volver a admitir a cada paciente. Esta función se puede utilizar cuando un paciente que está conectado al dispositivo se debe llevar a otra ubicación para realizar pruebas o si los electrodos se deben reemplazar sin activar una alarma de derivación desconectada.

**Independientemente de la versión de software, si el usuario suspende un parámetro, se desactivan todas las alarmas de ese parámetro.**

Hay dos posibles formatos de visualización de la interfaz de usuario del dispositivo cuando se activa Suspend proceso, en función de la versión de software.

## **Software v. 2.03.06 y anteriores**

En las versiones de software hasta e incluida la versión 2.03.06, como es el caso en la queja mencionada anteriormente, los mensajes "Procesamiento suspendido" se superponen en las formas de onda, los signos de interrogación (?) reemplazan los datos

numéricos usualmente hallados y se muestra un símbolo de “alarma desactivada” en la parte derecha de la zona de parámetros al tiempo que el producto se muestra en estado Suspendido. Las formas de onda de ECG y de respiración se siguen visualizando en la zona de parámetros de la interfaz de usuario al tiempo que el producto se muestra en estado Suspendido.

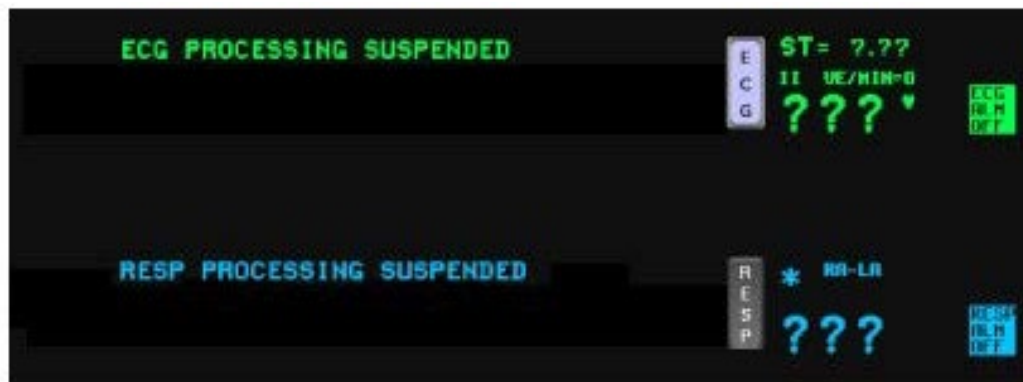
A continuación se muestra un ejemplo de la visualización al tiempo que se suspende el procesamiento de ECG y respiración.



Procesamiento suspendido en versiones hasta e incluida la 2.03.06

### Software v. 2.04 y posteriores

De igual manera, en la versión de software 2.04 y posteriores, los mensajes “Procesamiento suspendido” se superponen en la zona de formas de onda, los signos de interrogación (?) reemplazan los datos numéricos usualmente hallados y se muestra el símbolo de “alarma desactivada” en la parte derecha de la zona de parámetros al tiempo que el producto se muestra en estado Suspendido; sin embargo, ya no se visualizan las formas de onda activas del paciente. Creemos que la visualización suspendida de las formas de onda de los parámetros comunican de forma más evidente que el producto se encuentra en el estado Suspendido. Por ejemplo:



Procesamiento suspendido en versiones hasta e incluida la versión 2.04 y posteriores

---

## **Riesgo agravado al usar el software 2.03.06 o anteriores Y 2.04 y posteriores**

Creemos que el riesgo de confusión y la posibilidad de errores son más significativos cuando un cliente utiliza de manera simultánea varias versiones del software del producto, en particular 2.03.06 y anteriores (se visualiza la forma de onda de ECG y respiración mientras se está en estado Suspendido) con el software 2.04 y superiores (no se visualiza la forma de onda mientras se está en estado Suspendido). Con el uso de esta mezcla de versiones, un usuario habituado a no visualizar formas de onda activas durante el estado Suspendido (versiones  $\geq$  2.04) puede confundirse en el momento de visualizar las formas de onda activas del paciente mientras se encuentra en estado Suspendido (versiones  $\leq$  2.03.06) y creer de manera errónea que el producto se encuentra procesando de manera activa los datos de los parámetros y que las alarmas están activas cuando no es así. Una vez más, en estos casos, la activación de las condiciones de alarmas fisiológicas no generará una alarma y la incapacidad de detectar el estado podría derivar en lesiones graves o la muerte.

### **Recomendaciones**

Spacelabs Healthcare recomienda que los usuarios tengan una formación adecuada en todas las versiones del producto que se utilizará. Transmita esta notificación o comunique el uso correcto y adecuado a todos los usuarios. Asegúrese de que todos los usuarios tengan conocimiento de que el estado Suspendido quiere decir que se detiene el procesamiento de todos los parámetros y las alarmas y estos elementos no funcionarán. El estado Suspendido se debe volver a activar manualmente pulsando el botón "Reanudar proceso" para volver al procesamiento activo y que las alarmas vuelvan a funcionar de la manera prevista.

### **Confirmación solicitada**

Spacelabs requiere que todos los clientes y distribuidores confirmen el recibo y la comprensión de esta notificación devolviendo el formulario de respuesta incluido.

Transmita esta nota a aquellas personas que deban tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización donde se utilicen los dispositivos posiblemente afectados.

Las preguntas con respecto a esta corrección se pueden enviar al representante de servicio técnico de Spacelabs con la información de contacto que se incluye a continuación.

---

Región	Representante	Dirección de correo electrónico
EMEA/PAC	Brian McClorey	Brian.McClorey@Spacelabs.com
ASIA	Eric Lam	Eric.Lam@Spacelabs.com
CANADÁ	Paul Roy	Paul.Roy@Spacelabs.com
LATAM	Fabián Vásquez	Fabian.Vasquez@Spacelabs.com

Atentamente,

*Zachary Orlowski*

Zachary Orlowski

Jefe de Gestión de Productos

Spacelabs Healthcare, Inc.