

<Data>

CORECȚIE URGENTĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Stația centrală Xhibit utilizată cu un splitter DisplayPort

Pierderea semnalului audio și/sau video

Stimate client,

Spacelabs Healthcare emite această Notificare de corecție urgentă privind dispozitivele medicale pentru a vă informa cu privire la o acțiune corectivă pe teren (FCA) legată de stația centrală Xhibit, modelul 96102, atunci când este utilizată cu splitterul DisplayPort, modelul 010-1975-00.

Produs afectat:

- Nume produs: Stația centrală Xhibit, model 96102
- Configurația afectată: Toate stațiile centrale Xhibit care utilizează un splitter DisplayPort, model 010-1975-00.
- Coduri GTIN afectate: 10841522100345, 10841522127069, 10841522102882, 10841522100536, 10841522107832, 10841522107160, 10841522120244, 10841522120220, 10841522117688, 10841522131141, 10841522129780, 10841522127052, 10841522127045, 10841522127038, 10841522127021

Descrierea problemei:

Splitterul DisplayPort permite extinderea afișajului stației centrale Xhibit în diferite locații din rețea, cum ar fi holuri, stații pentru asistenți medicali sau săli de pauză. În urma unei investigații privind reclamațiile care implică o pierdere a semnalului video și audio, Spacelabs a confirmat defecțiuni asociate cu splitterul DisplayPort (PN 010-1975-00).

Utilizarea acestui splitter poate duce la o pierdere a semnalului audio, video sau a ambelor semnale la stația centrală Xhibit locală și/sau la afișajele extinse.

Risc potențial pentru pacienți:

Pierderea semnalului video și/sau audio poate împiedica personalul medical să detecteze stările de alarmă și să răspundă la evenimentele medicale care necesită intervenție. Este previzibil faptul că această defecțiune ar putea duce la vătămări grave sau deces, deși până în prezent nu au fost raportate cazuri în care această problemă să fi cauzat vătămări sau deces.

Acțiuni corective:

Spacelabs Healthcare a calificat un nou splitter, numărul de model 010-1977-00 inclus în kitul cu numărul de piesă 020-0235-00, care este aprobat pentru utilizarea cu stația centrală Xhibit. Acest splitter DisplayPort aprobat este disponibil pentru distribuție imediată. Clienții care au achiziționat splitterul DisplayPort vizat de la Spacelabs Healthcare vor primi un produs de înlocuire gratuit. **Vă reamintim că Spacelabs Healthcare nu susține utilizarea echipamentelor de la terți care nu au fost aprobate de Spacelabs Healthcare.**

Acțiuni necesare:

1. **Întrerupeți utilizarea** – Întrerupeți utilizarea splitterului DisplayPort, numărul de model 010-1975-00, sau a oricăror splittere neaprobate care pot fi utilizate.
2. **Notificare** – Informați personalul relevant din cadrul organizației dumneavoastră, inclusiv orice unități către care ați distribuit produsele afectate.
3. **Confirmare** – Confirmați primirea acestei notificări prin scanarea codului QR de mai jos și completarea formularului. Includeți numărul modelului de splitter utilizat în unitate și specificați dacă acesta a fost achiziționat prin Spacelabs Healthcare. (Versiunea PDF a formularului de confirmare poate fi furnizată la cerere)
4. **Eliminare** – Eliminați toate componentele afectate.
5. **Înlocuire** – Înlocuiți spliterele DisplayPort afectate respectând cerințele de instalare corespunzătoare descrise în secțiunile 6 și 7 din CSN 077-0722-00.
6. Vă rugăm să completați Formularul de răspuns al clientului din Anexa A a acestei scrisori.

Contactați Serviciul de asistență clienți:

- **Telefon:** <Număr de telefon distribuitor>
- **Site web:** <https://spacelabshealthcare.com/support/>

Ne cerem scuze pentru orice inconvenient cauzat și vă mulțumim pentru atenția promptă acordată acestei probleme. Asigurarea siguranței pacienților și a fiabilității produselor noastre rămâne prioritatea noastră principală.

Brent Christenson
Senior Product Manager
Spacelabs Healthcare

CONFIRMARE A PRIMIRII NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

NECESITĂ RĂSPUNS

Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți la **<E-mail distribuitor/Adresă poștală>** cu promptitudine, în termen de cel mult 30 de zile de la primire.

Acesta confirmă primirea și înțelegerea Notificării de corecție privind dispozitivele medicale nr. ref. 3010157426-05042026-003-C

Nume companie	
Adresă stradală	
Oraș, județ, cod poștal	
Țară	
Adresă de e-mail de contact	

- Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării însoțitoare privind dispozitivele medicale, am informat personalul corespunzător și am luat măsuri în conformitate cu această notificare.

Vă rugăm să bifați una dintre următoarele căsuțe:

- Confirmăm că nu mai utilizăm/deținem stații centrale Xhibit în unitatea noastră
- Confirmăm că utilizăm/deținem stații centrale Xhibit, dar nu utilizăm dispozitive de tip splitter pentru afișaj
- Confirmăm că utilizăm/deținem stații centrale Xhibit și utilizăm dispozitive de tip splitter pentru afișaj
Dacă da, furnizați mai jos producătorul și numărul modelului dispozitivului de tip splitter pentru afișaj

Dacă da, acest dispozitiv splitter a fost achiziționat prin intermediul Spacelabs Healthcare sau al unui distribuitor autorizat? Da Nu

Vă rugăm să furnizați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Numele în clar: _____

Funcția: _____

Data: <Data>

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren
Stația centrală Xhibit, model 96102
Pierdere semnal audio/video la utilizarea splitterului

În atenția*: Toți utilizatorii stației centrale Xhibit, model 96102, care utilizează un splitter de port de afișaj, model 010-1975-00.

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)*

Spacelabs Healthcare, Inc. 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, Statele Unite ale Americii

FRANȚA
SPACELABS HEALTHCARE FRANCE
Europarc – 20 rue Eugène DUPUIS,
94045 CRETEIL Cedex
Telefon: +33 1 45 13 2200
E-mail: news.France@spacelabs.com

GERMANIA
SPACELABS HEALTHCARE GMBH (GERMANIA)
Südwestpark 40,
90449 Nürnberg
Germania
Telefon: +49 911 23421 0
E-mail: germany@spacelabs.com

ITALIA
SPACELABS HEALTHCARE SRL (ITALIA)
Viale del Lavoro 33
37135 Verona
Italia
Telefon: +39 045 875 7000
E-mail: info.italy@spacelabs.com

ALTE ȚĂRI EUROPENE: EUROPA
Spacelabs Healthcare Ltd.
Centrul de soluții pentru distribuitori EMEA
Telefon: +44 01992 507700
E-mail: emea.sales@spacelabs.com

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)**Stația centrală Xhibit, model 96102****Pierdere semnal audio/video la utilizarea splitterului**

1. Informații privind dispozitivele afectate*	
1.	<p>1. Tipuri de dispozitive*</p> <p>Stația centrală Xhibit oferă clinicienilor monitorizarea centralizată a datelor pacienților adulți, pediatrici și nou-născuți de la monitoarele de pacienți și emițătoarele de telemetrie Spacelabs Healthcare conectate în rețea și are rolul de a genera alarme vizibile și sonore în cazul aritmiilor atriale sau ventriculare, cum ar fi contracția prematură sau fibrilația ventriculară, precum și în cazul depășirii limitelor altor parametri de monitorizare fizică.</p> <p>Un splitter DisplayPort cu patru căi permite replicarea semnalului afișajului local pentru până la trei afișaje la distanță. Afișajele la distanță conectate la splitter pot, de asemenea, să replice semnalele audio și video de la afișajul local.</p>
1.	<p>2. Denumiri comerciale</p> <p>Stație centrală Xhibit</p>
1.	<p>3. Identificatori unici ai dispozitivelor (UDI-DI)</p> <p>10841522100345, 10841522127069, 10841522102882, 10841522100536, 10841522107832, 10841522107160, 10841522120244, 10841522120220, 10841522117688, 10841522131141, 10841522129780, 10841522127052, 10841522127045, 10841522127038, 10841522127021</p>
1.	<p>4. Domeniu de utilizare clinic principal al dispozitivelor*</p> <p>Stația centrală Xhibit oferă clinicienilor monitorizarea centralizată a datelor pacienților adulți, pediatrici și nou-născuți de la monitoarele de pacienți și emițătoarele de telemetrie Spacelabs Healthcare conectate în rețea și are rolul de a genera alarme vizibile și sonore în cazul aritmiilor atriale sau ventriculare, cum ar fi contracția prematură sau fibrilația ventriculară, precum și în cazul depășirii limitelor altor parametri de monitorizare fizică. Un splitter DisplayPort cu patru căi permite replicarea semnalului afișajului local pentru până la trei afișaje la distanță. Afișajele la distanță conectate la splitter pot, de asemenea, să replice semnalele audio și video de la afișajul local.</p>
1.	<p>5. Modelul dispozitivului/Număr de catalog/Număr de componentă*</p> <p>Stație centrală Xhibit, număr model 96102. Splitter DisplayPort 010-1975-00</p>
1.	<p>6. Versiunea software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Intervalul de numere de lot sau de serie afectate</p> <p>Nu există un interval de numere de serie afectat.</p>
1.	<p>8. Dispozitive asociate</p> <p>N/A</p>

2. Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrierea problemei produsului*</p> <p>Spacelabs Healthcare a concluzionat că utilizarea splitterului distribuit anterior (număr model 010-1975-00) poate avea un efect advers asupra performanței produsului, în special în ceea ce privește alarmele sonore și vizuale. Splitterele pot să nu funcționeze conform destinației, ceea ce poate duce la degradarea sau pierderea completă a semnalelor audio și video ale alarmelor. În plus, utilizarea splitterelor necalificate poate prezenta aceleași riscuri. Spacelabs Healthcare nu susține utilizarea echipamentelor de la terți care nu au fost aprobate de Spacelabs Healthcare.</p>

2. Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)*	
2.	<p>2. Pericolul care a generat necesitatea unei FSCA*</p> <p>Dacă sistemul prezintă problema asociată, semnalele audio și video pot fi întrerupte, ceea ce duce la tonuri distorsionate sau la pierderea completă a semnalului audio și video pentru alarme. Personalul medical s-ar putea afla în imposibilitatea de a detecta starea de alarmă dacă alarmele nu sunt vizibile, nu se aud și/sau nu se aud conform așteptărilor și poate să nu răspundă la o stare medicală care necesită intervenție clinică. Este previzibil faptul că un răspuns clinic eșuat ar putea duce la vătămări grave sau deces.</p>
2.	<p>3. Probabilitatea apariției problemei</p> <p>S-a stabilit că probabilitatea de apariție este „Improbabil”. Personalul medical s-ar putea afla în imposibilitatea de a detecta starea de alarmă dacă alarmele nu sunt vizibile, nu se aud și/sau nu se aud conform așteptărilor și poate să nu răspundă la o stare medicală care necesită intervenție clinică. Cu toate acestea, după cum reiese din datele privind reclamațiile, defectarea componentelor este extrem de rară – în special în măsura în care ar împiedica alarmele audio sau vizuale complete. Deși o defecțiune care să ducă la vătămări este posibilă, este extrem de puțin probabil ca aceasta să se producă.</p>
2.	<p>4. Risc estimat pentru pacient/utilizatori</p> <p>Dacă sistemul prezintă problema asociată, semnalele audio și video pot fi întrerupte, ceea ce duce la tonuri distorsionate sau la pierderea completă a semnalului audio și video pentru alarme. Personalul medical s-ar putea afla în imposibilitatea de a detecta starea de alarmă dacă alarmele nu sunt vizibile, nu se aud și/sau nu se aud conform așteptărilor și poate să nu răspundă la o stare medicală care necesită intervenție clinică. Este previzibil faptul că un răspuns clinic eșuat ar putea duce la vătămări grave sau deces.</p>
2.	<p>5. Informații suplimentare pentru caracterizarea problemei</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contextul problemei</p> <p>Problema a fost identificată în urma unei analize a reclamațiilor referitoare la produs.</p>
2.	<p>7. Alte informații relevante pentru FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*			
3.	<p>1. Acțiune care trebuie întreprinsă de către utilizator*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Punerea dispozitivului în carantină <input type="checkbox"/> Returnarea dispozitivului <input checked="" type="checkbox"/> Distrugerea dispozitivului <input checked="" type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului <input type="checkbox"/> Urmăți recomandările de management al pacientului <input type="checkbox"/> Țineți cont de modificarea/consolidarea instrucțiunilor de utilizare (IU) <input checked="" type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Niciuna </p> <p>Spacelabs solicită tuturor clienților să confirme primirea și înțelegerea acestei notificări și să furnizeze informațiile descrise în formularul de confirmare inclus.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?</td> <td>Cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 aug. 2026.</td> </tr> </table>	2. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?	Cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 aug. 2026.
2. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?	Cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 aug. 2026.		
3.	<p>3. Considerații deosebite pentru: Alegeți un element.</p> <p>Este recomandată urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? Nu</p>		

3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului*		
3.	4. Este necesar răspunsul clientului?*(Dacă da, formularul atașat specifică termenul limită pentru returnare)	Da
3.	5. Acțiune întreprinsă de către producător <input type="checkbox"/> Retragerea produsului <input checked="" type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului <input type="checkbox"/> Actualizarea software-ului <input type="checkbox"/> Modificarea IU sau a etichetării <input checked="" type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Niciuna Spacelabs Healthcare a identificat cauza problemei ca fiind utilizarea stației centrale Xhibit cu splitterul AV cu numărul de model 010-1975-00. În plus, Spacelabs Healthcare nu poate garanta performanța splitterelor AV neaprobate, provenite de la terți. Clienții care au achiziționat componenta de splitter afectată de la Spacelabs Healthcare vor primi gratuit un nou model de splitter pentru înlocuire. Clienții care utilizează splitter neaprobate trebuie să înceteze utilizarea acestora și să contacteze un reprezentant autorizat Spacelabs Healthcare pentru a obține soluția de splitter adecvată.	
3.	6. Până la ce dată trebuie finalizată acțiunea?	Clienții trebuie să returneze formularul de confirmare și să contacteze reprezentantul local de service Spacelabs Healthcare până cel târziu la data de 30 august 2026.
3.	7. Este necesar ca FSN să fie comunicată pacientului/utilizatorului neprofesionist?	Nu
3.	8. Dacă da, a furnizat producătorul informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul neprofesionist într-o scrisoare/fișă de informații pentru pacient/utilizatorul neprofesionist?	
	Alegeți un element.	Alegeți un element.

4. Informații generale*		
4.	1. Tip de FSN*	Nouă
4.	2. Pentru FSN actualizată, numărul de referință și data notificării FSN anterioare	N/A
4.	3. Pentru FSN actualizată, informații cheie noi, după cum urmează: N/A	
4.	4. Se așteaptă deja sfaturi sau informații suplimentare în notificarea FSN ulterioară? *	Nu
4.	5. Dacă se așteaptă o notificare FSN ulterioară, la ce se preconizează că se va referi sfatul suplimentar: N/A	
4.	6. Scala de timp anticipată pentru notificarea FSN ulterioară	N/A
4.	7. Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din acest FSN)	
	a. Nume companie	Spacelabs Healthcare, Inc.
	b. Adresa	35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, SUA
	c. Adresa site-ului web	www.spacelabshealthcare.com
4.	8. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată despre această comunicare către clienți. *Da	
4.	9. Lista atașărilor/anexelor:	Scrisoare către client

4. Informații generale*	
4.	10. Nume/Semnătură
	Brent Christenson
	Managementul produsului

Transmiterea acestei notificări în materie de siguranță în teren	
	<p>Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie înștiințate în cadrul organizației dumneavoastră sau în cadrul oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz)</p> <p>Transferați această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are impact. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să mențineți atenția asupra acestei notificări și a acțiunilor rezultate pe o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.</p> <p>Raportați toate incidentele legate de dispozitivele producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acest lucru asigură un feedback important.*</p>

Notă: Câmpurile indicate cu * sunt considerate necesare pentru toate notificările FSN. Celelalte sunt opționale.