

15 września 2016

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Spacelabs Healthcare Inc.

Stacja centralna Xhibit, model 96102 Xhibit Telemetry Receiver, model 96280

Administracja szpitala / dział inżynierii biomedycznej / sekretariat:

Jest to uzupełnienie naszego pisma z 25 sierpnia 2016 r. Zidentyfikowaliśmy dodatkowy problem, na który chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę.

Firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów związanym z systemami Xhibit Telemetry zainstalowanymi w Państwa placówce. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa obejmują następujące kwestie:

- Istota problemu i warunki, w jakich może on wystąpić.
- Działania, jakie może podjąć klient/użytkownik w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników.
- Działania podjęte przez firmę Spacelabs w celu rozwiązania problemu.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, których dotyczą zawarte w nim informacje, oraz dołączyć jego kopię do podręcznika użytkownika odpowiedniego monitora do momentu wdrożenia poprawek przez firmę Spacelabs. Przedstawiciel firmy Spacelabs skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla firmy Spacelabs terminu bezpłatnej aktualizacji systemów Xhibit Telemetry.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje podstawowym priorytetem dla firmy Spacelabs, współpracującej z Państwem w celu zapewnienia pacjentom i ich rodzinom leczenia na najwyższym poziomie.

W razie pytań dotyczących działania naprawczego należy się skontaktować z firmą Spacelabs pod numerem telefonu +1 800 522 7025, wybierając cyfrę 2 w celu połączenia z działem pomocy technicznej (Technical Support).

Niniejszym potwierdzamy, że to zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim urzędom nadzorującym.

Z poważaniem



Al Van Houdt
Starszy menedżer, dział rejestracji i zgodności
Spacelabs Healthcare, Inc.

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Strona 2 z 2

 Stacja centralna Xhibit, model 96102
 Xhibit Telemetry Receiver, model 96280

Informacje dotyczące systemów	Stacja centralna Xhibit, model 96102, stosowana do monitorowania telemetrycznego z użyciem odbiornika telemetrycznego Xhibit Telemetry Receiver, model 96280, stanowiąca system Xhibit Telemetry.
Opis problemu	Firma Spacelabs otrzymała raporty o pewnych krótkotrwałych alarmach asystolii generowanych przez odbiornik telemetryczny Xhibit Telemetry Receiver (XTR), którym mogły nie towarzyszyć dźwiękowe ani optyczne wskaźniki alarmu.
Identyfikacja zagrożenia	System Xhibit Telemetry dokładnie wykrywa i rejestruje zdarzenie, problem stanowi jednak ryzyko anulowania alarmów przed ich rozpoznaniem. Gdy alarm asystolii zostaje aktywowany przez krótkotrwałą asystolię trwającą około 5–6 sekund, bezpośrednio po której następuje uderzenie serca usuwające kryteria alarmu asystolii, dźwięk i migające wskaźniki alarmu mogą zostać anulowane.
Działania podejmowane przez użytkowników	Firma Spacelabs troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, podejmując decyzję o użytkowaniu systemu Xhibit Telemetry przed jego aktualizacją. Zalecamy poinformowanie pracowników o rodzaju usterki wymienionej powyżej. W przypadku dalszego stosowania systemów Xhibit Telemetry, których to dotyczy, należy pamiętać o następujących kwestiach: <ul style="list-style-type: none"> • Krzywe i dane liczbowe parametrów pacjenta są wyświetlane na stacji centralnej Xhibit. • Zostaje wyświetlony komunikat o zablokowanym alarmie. • Zdarzenie alarmowe zostaje wyświetlone na pasku historii alarmów. • Problem ten nie występuje w przypadku stacji centralnych Xhibit używanych niezależnie.
Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs	Przedstawiciel firmy Spacelabs Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla firmy Spacelabs terminu bezpłatnej aktualizacji systemów Xhibit Telemetry. W placówkach, w których znajdują się odbiorniki telemetryczne Xhibit Telemetry Receiver, zostaną zaktualizowane wszystkie stacje centralne Xhibit, niezależnie od tego, czy są podłączone do odbiornika telemetrycznego Xhibit Telemetry Receiver.
Informacje i pomoc techniczna	Dodatkowe informacje i pomoc techniczną można uzyskać pod adresem: <p style="text-align: center;"> Technical Support LIFEMED POLAND SP ZOO UL CYBERNETYKI 19B WARSZAWA, POLAND 02-677 lub numerem telefonu 48228628375 </p>