



01 lipca 2016 r.

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Spacelabs Healthcare Inc.

Moduł poleceń Ultraview SL 91496 opcje A, B, C, I

Szanowni Państwo,

firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów związanym z modułami poleceń 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 pracownikom, których dotyczą zawarte w nim kwestie, oraz dołączyć jego kopię do odpowiedniego podręcznika użytkownika do momentu wdrożenia poprawek przez firmę Spacelabs. Przedstawiciel firmy Spacelabs skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla pracownika serwisu firmy Spacelabs terminu bezpłatnej aktualizacji modułów poleceń, których to dotyczy.

Głównym priorytetem dla firmy Spacelabs jest zawsze bezpieczeństwo pacjentów, gdyż współpracuje ona z Państwem w celu zapewnienia pacjentom i ich rodzinom leczenia na najwyższym poziomie.

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

Moduł poleceń Ultraview SL 91496, opcje A, B, C, I

Awaria parametru NIBP

Informacje dotyczące systemów	Moduł poleceń Ultraview SL 91496, opcje A, B, C, I Kody serii na kolektorze: 128280, 129420, 129940 lub 155640
Opis problemu	Firma Spacelabs otrzymała wiele raportów dotyczących awarii parametru nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) i pojawienia się powiązanego z nią komunikatu (Brak odczytu). Ponadto wyświetlany jest jeden z następujących komunikatów o błędach: Błąd pompow, Błąd sprzętu lub Brak danych. Firma Spacelabs nie została poinformowana o żadnych obrażeniach powstałych wskutek tego problemu.
Identyfikacja zagrożenia	Awaria parametru NIBP powoduje opóźnienie/utratę monitorowania NIBP.
Działania podejmowane przez użytkowników	Firma Spacelabs troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Należy rozważyć korzyści i ryzyko, podejmując decyzję o dalszym użytkowaniu modułów poleceń, dopóki nie zostaną uaktualnione. Zalecamy poinformowanie pracowników o rodzajach problemów wymienionych powyżej. W przypadku dalszego użytkowania modułów poleceń, których to dotyczy, należy pamiętać o następujących kwestiach: • Pozostałe parametry będą nadal działać i włączać alarmy normalnie. • W przypadku awarii modułu można użyć innego modułu poleceń 91496 lub oddzielnego monitora NIBP. • Jeżeli wystąpi ten problem, zostanie włączony alarm „Brak odczytu” i pojawi się jeden z następujących komunikatów o błędach: ○ Błąd pompow ○ Błąd sprzętu ○ Brak danych Błędy te są nieodwracalne. Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Spacelabs.
Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs	Przedstawiciel firmy Spacelabs Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla pracownika serwisu firmy Spacelabs terminu bezpłatnej aktualizacji modułów poleceń, których to dotyczy.
Informacje i pomoc techniczna	Dodatkowe informacje i pomoc techniczną można uzyskać pod adresem: Lifemed Poland SP ZOO Radosław Grabowski 3UL Cybernetyki 19B Warsaw, Poland 02-677 Radoslaw.@lifemed.com.pl