

15 września 2015

## **PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

### **Spacelabs Healthcare Ltd.**

#### **Rejestrator zdarzeń EKG CardioCall Modele VS20, VS20x4, ST80, ST80x4**

**Nr kat. zespołu płytki drukowanej (PCBA): 670-1670-00**

Administracja szpitala / dział inżynierii biomedycznej / sekretariat:

Firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o zagrożeniu związanym z niektórymi rejestratorami zdarzeń EKG CardioCall zainstalowanymi w Państwa placówce. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu 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 podręczników użytkownika odpowiedniego systemu do momentu wdrożenia poprawek przez firmę Spacelabs.

Głównym priorytetem dla firmy Spacelabs Healthcare 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 urządzeniom nadzorującym.

Z poważaniem

Al Van Houdt  
Starszy menedżer Dział rejestracji i zgodności

<b>Informacje dotyczące systemów</b>	Rejestrator zdarzeń EKG CardioCall, modele VS20, VS20x4, ST80 i ST80x4 Zespoły płytek drukowanych (PCBA) — nr kat.: 670-1670-00 Urządzenia lub zespoły płytek drukowanych (PCBA) dostarczone w okresie od 23.12.2014 do 19.08.2015.
<b>Opis problemu</b>	Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym problemie z rejestratorem zdarzeń EKG CardioCall. Otrzymaliśmy zgłoszenia, że po włożeniu baterii do urządzenia rozlega się dwukrotny sygnał dźwiękowy, a następnie ciągły dźwięk dzwonka, który cichnie dopiero po wyjęciu baterii. Urządzenie nie przeszło pomyślnie autotestu i nie będzie działać prawidłowo. Nikt nie doznał żadnych obrażeń z powodu tego problemu.
<b>Działania podejmowane przez użytkowników</b>	Firma Spacelabs troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Należy rozważyć korzyści i ryzyko, podejmując decyzję o dalszym użytkowaniu rejestratorów zdarzeń EKG CardioCall, dopóki nie zostaną wymienione. Zalecamy poinformowanie pracowników o rodzaju usterki wymienionej powyżej.
<b>Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs</b>	W celu rozwiązania tego problemu firma Spacelabs Healthcare wyśle bezpłatnie wymienne rejestratory zdarzeń EKG CardioCall. Aby ułatwić zwrot urządzeń CardioCall, których to dotyczy, do firmy Spacelabs, zostanie on opłacony z góry.
<b>Informacje i pomoc techniczna</b>	W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych działań należy skontaktować się z firmą Reynolds Medical Diagnostyka Kardiologiczna sp. z o.o., ul. Renesansowa 5A, 01-905 Warszawa, tel.: (22) 8775544, e-mail: mwarda@reymed.pl.