



15 lutego 2017 r.

POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Spacelabs Healthcare Limited

System do znieczulania Arkon

Administracja szpitala / dział inżynierii biomedycznej / sekretariat:

Firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o problemie z systemami do znieczulania Arkon 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 placówka/użytkownik w celu ograniczenia konsekwencji wynikających z tego problemu.
- 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 odpowiedniego podręcznika użytkownika 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 do znieczulania Arkon.

Doświadczenie klienta pozostaje podstawowym priorytetem dla firmy Spacelabs, współpracującej z Państwem w celu zapewnienia pacjentom i ich rodzinom opieki na najwyższym poziomie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania naprawczego należy się skontaktować z firmą Spacelabs pod numerem telefonu 1-425-363-5212 w celu uzyskania pomocy technicznej.

Z poważaniem

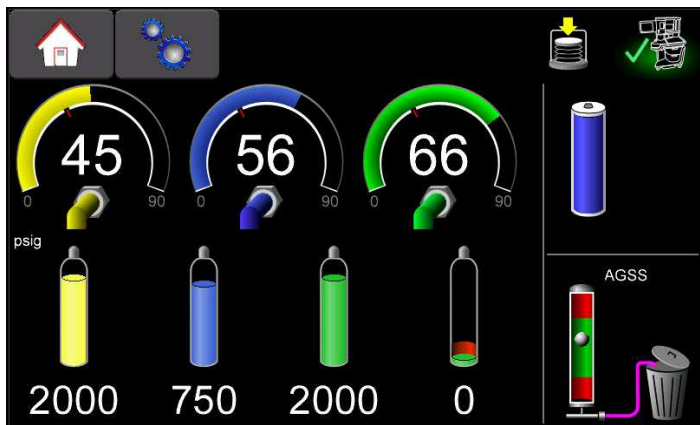
Al Van Houdt, RAC
Starszy menedżer, dział rejestracji i zgodności
Spacelabs Healthcare, Inc.



PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Strona 2 z 2

System do znieczulania Arkon, model 99999

Informacje dotyczące systemów	System do znieczulania Arkon, model 99999
Opis problemu	Firma Spacelabs otrzymała raporty o awarii zasilacza zapewniającego zasilanie prądem elektrycznym podsystemów systemu Arkon. Awaria powoduje, że system korzysta z zasilania z akumulatorów wewnętrznych, nie ładując ich ani nie powiadamiając o tym użytkownika poprzez wyświetlenie komunikatu „Zasilanie z akumulatora”. Po rozładowaniu akumulatorów system Arkon zostaje wyłączony i rozlega się dźwięk brzęczyka alarmowego zasilania awaryjnego.
Identyfikacja zagrożenia	Dostępne pozostają awaryjny przepływ tlenu, dostarczanie pary środka znieczulającego oraz wentylacja ręczna. Anestezjolog nie będzie miał dostępu do wentylacji mechanicznej ani możliwości monitorowania wentylacji. Nikt nie doznał żadnych obrażeń z powodu tego problemu.
Działania podejmowane przez użytkowników	<p>Należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, podejmując decyzję o użytkowaniu systemu do znieczulania Arkon przed jego aktualizacją. Zalecamy poinformowanie pracowników o problemie opisanym powyżej. W przypadku dalszego stosowania systemów do znieczulania Arkon, których to dotyczy, należy pamiętać o następujących kwestiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Symbol akumulatora będzie zawsze wskazywał prawidłowy stan akumulatora, zapewniając wzrokowy wskaźnik rozładowania akumulatora:  <p>The screenshot shows a control panel with three pressure gauges labeled 'psig' with values 45, 56, and 66. Below them are four vertical level indicators with values 2000, 750, 2000, and 0. To the right is a battery status indicator and an AGSS (Automatic Gas Switching System) indicator.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie pomocnicze gniazda są wciąż zasilane, dlatego wszystkie podłączone do nich urządzenia, w tym monitor pacjenta, będą nadal działać. • System Arkon zapewnia możliwość ciągłej wentylacji ręcznej, sterowania poziomem O₂ i dostarczania środków znieczulających w przypadku awarii zasilania. Lekarze mogą wykorzystać awaryjny przepływ O₂ i ręcznie wentylować pacjenta, zapewniając gaz oraz środek znieczulający. • Przepływ świeżego gazu automatycznie przechodzi do ostatniej ustawionej wartości awaryjnego przepływu O₂.



PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

System do znieczulania Arkon, model 99999

Strona 3 z 3

Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs	Firma Spacelabs Healthcare opracowuje aktualizację oprogramowania, która skoryguje problem z alarmem „Zasilanie z akumulatora”. Gdy aktualizacja będzie dostępna, przedstawiciel firmy Spacelabs skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego terminu bezpłatnej aktualizacji systemów do znieczulania Arkon.
Informacje i pomoc techniczna	Dodatkowe informacje i pomoc techniczną można uzyskać pod adresem: LIFEMED POLAND SP ZOO U CYBERNETYKE 19B WARSAW, POLAND 02-677 48228628375 RADOSLAW.GRABOWSKI@LIFEMED.COM.PL

