

17 kwietnia 2011 r.

## **PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

### **Monitor pacjenta firmy Spacelabs Medical, model 91387**

Administracja szpitala/dział inżynierii biomedycznej

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z użyciem monitorów pacjenta firmy Spacelabs Medical, model 91387, dostarczonych między 10 lutego 2010 r. a 24 marca 2011 r. (numer seryjny 1387-1xxxxx lub wyższy). Badania wewnętrzne wykazały, że obwód podtrzymujący zasilanie w modułach nie działa. W przypadku wystąpienia przerwy w dostawie zasilania może nie zadziałać trzyminutowe zasilanie awaryjne i istnieje ryzyko utraty wszelkich zmian wprowadzonych w ustawieniach alarmów. Może to spowodować opóźnienia w leczeniu pacjenta, a nawet jego śmierć. Nie zgłoszono wystąpienia obrażeń na skutek tej usterki.

Firma Spacelabs Medical troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Zagrożenie bezpieczeństwa dotyczy wszystkich modułów używanych z określonym powyżej modelem 91387, oprócz modeli 90470, 90478, i modułów zarządzających 90496/91496. Wymienione powyżej moduły zostały wyposażone we własny system zasilania awaryjnego i nie istnieje w ich przypadku ryzyko utraty ustawień alarmów spowodowane przerwami w dostawie zasilania krótszymi niż trzy minuty. Tak jak zaprojektowano, jeśli przerwa w dostawie zasilania trwa dłużej niż trzy minuty, po przywróceniu zasilania wszystkie moduły powrócą do domyślnych ustawień alarmów. Ustawienia domyślne uznawane są za bezpieczne w przypadku najbardziej popularnych zastosowań.

Należy rozważyć korzyści i ryzyko, podejmując decyzję o dalszym użytkowaniu monitorów, dopóki nie zostaną uaktualnione. Zaleca się poinformowanie personelu o możliwości utraty wprowadzanych zmian ustawień alarmów oraz przywrócenie tych zmian po wystąpieniu przerw w dostawie zasilania.

Personel serwisowy firmy Spacelabs skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia akceptowanego przez obie strony terminu bezpłatnej aktualizacji w danej placówce wszystkich monitorów pacjenta, których to dotyczy.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących programu tego działania naprawczego należy skontaktować się z firmą LIFEMED POLAND SP ZOO numerem telefonu 482 286 283 7576.