

12 maja 2011 r.

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Moduł do kapnografii firmy Spacelabs Medical, model 91517

Administracja szpitala/dział inżynierii biomedycznej

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z użyciem modułu do kapnografii firmy Spacelabs Medical, model 91517. Podczas wewnętrznych testów odkryto, że w przypadku awarii zasilania moduł do kapnografii ulega wyzerowaniu po 20 sekundach, zamiast po trzech minutach, jak podano. To wyzerowanie powoduje skasowanie pamięci RAM i powrót modułu do ustawień domyślnych. Wszystkie wprowadzone zmiany domyślnych ustawień alarmów zostaną utracone. Nikt nie doznał żadnych obrażeń z powodu tej nieprawidłowości.

Firma Spacelabs Medical troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. W celu ograniczenia konsekwencji wynikających z tego problemu zalecamy włączenie (WŁ) wszystkich ustawień alarmów menedżera konfiguracji modułu dotyczących kapnografii.

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

Personel serwisowy firmy Spacelabs skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla obu stron terminu bezpłatnej aktualizacji w danej placówce wszystkich modułów, których to dotyczy.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących programu tego działania naprawczego należy skontaktować się z firmą Lifemed Poland pod numerem telefonu 48 022 862 83 75 -76.