

25 lipca 2011 r.

## **PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

### **Monitor pacjenta firmy Spacelabs Medical (modele 91367, 91369, 91370, 91387 i 91393) wyposażony w funkcję okołozabiegową**

Administracja szpitala/dział inżynierii biomedycznej

W niniejszym liście informujemy o potencjalnym ryzyku związanym z użytkowaniem wszystkich monitorów pacjenta firmy Spacelabs Healthcare (modele 91367, 91369, 91370, 91387 i 91393) wyposażonych w funkcję okołozabiegową (-D). Nasze dane wskazują, że mają Państwo co najmniej jedno takie urządzenie.

Otrzymaliśmy jedno zgłoszenie związane z bezpieczeństwem użytkowania wymienionych monitorów. Personel sali operacyjnej może nie zauważyć włączonego alarmu, jeśli urządzenie pozostawiono w stanie ZAKOŃCZ PROC. Może się to zdarzyć podczas operacji przeprowadzanych w nagłych przypadkach oraz gdy personel nie jest obeznany z funkcjonowaniem monitora.

Jeśli Państwa placówka używa okołoperacyjnej funkcji ROZPOCZ./ZAKOŃCZ PROC., zalecamy poinformowanie pracowników o konieczności poznania jej, jak opisano w odpowiednim rozdziale instrukcji obsługi. W szczególności należy dowiedzieć się, jak potwierdzić stan sygnałów alarmowych przed rozpoczęciem procesu. Załączamy kopię odpowiedniego rozdziału instrukcji.

Pracujemy w tym momencie nad uaktualnieniem oprogramowania tak, aby status sygnałów dźwiękowych był bardziej widoczny. Gdy tylko zakończymy weryfikację, przedstawiciel firmy skontaktuje się z Państwem, aby ustalić dogodny dla obu stron termin przyjazdu do szpitala i bezpłatnej aktualizacji monitorów.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych działań należy kontaktować się z firmą Lifemed Poland SP. Z O.O. z siedzibą przy ul. Cybernetyki 19B, 02-677 Warszawa, Polska, dzwoniąc pod numer telefonu 48 022 862 83 7576 lub pisząc na adres e-mail [katarzyna.jankowska@lifemed.com.pl](mailto:katarzyna.jankowska@lifemed.com.pl).