



11 lipca 2018 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



**PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

Strona 2 z 3

System do znieczulania Arkon, model 99999

Informacje dotyczące systemów	System do znieczulania Arkon, model 99999
Opis problemu	<p>Firma Spacelabs otrzymała raporty dotyczące występowania awarii systemu do znieczulania Arkon podczas użytkowania lub w stanie bezczynności. W jej przypadku na dużym wyświetlaczu pojawia się następujący symbol i rozlega brzęczyk alarmowy.</p>  <p>Opis ekranu stanu awarii i alarmu można znaleźć w podręczniku użytkownika na stronach 109 i 234 (070-2410-03, wer. B).</p>
Identyfikacja zagrożenia	Dostępne pozostają awaryjny przepływ tlenu, dostarczanie pary środka znieczulającego oraz wentylacja ręczna. Anestezjolog nie ma dostępu do wentylacji mechanicznej ani możliwości monitorowania wentylacji. Nikt nie doznał obrażeń z powodu wystąpienia tego problemu.
Działania podejmowane przez użytkowników w	<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">• Awaria zostaje usunięta po wyłączeniu aparatu i ponownym włączeniu (co trwa poniżej 2 minut).• System Arkon zapewnia możliwość ciągłej wentylacji ręcznej, sterowania poziomem tlenu i dostarczania środków znieczulających w przypadku awarii zasilania. Lekarze mogą wykorzystać awaryjny przepływ tlenu i ręcznie wentylować pacjenta, zapewniając gaz oraz środek znieczulający.• Przepływ świeżego gazu automatycznie przechodzi do ostatniej ustawionej wartości awaryjnego przepływu tlenu.
Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs	Firma Spacelabs Healthcare dysponuje zamiennym zespołem wyświetlacza, który powinien zmniejszyć częstość występowania tych awarii. Przedstawiciel firmy Spacelabs skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego terminu bezpłatnej aktualizacji systemów do znieczulania Arkon.





PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

System do znieczulania Arkon, model 99999

Strona 3 z 3

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
--	---

