



28 stycznia 2015 r.

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Spacelabs Healthcare, Inc.

Monitor przyłóżkowy XPREZZON™, model 91393 Mały monitor qube™, model 91390

Szanowni Państwo,

Firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa pacjentów związanym z niektórymi monitorami XPREZZON i qube zainstalowanymi w Państwa placówce. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa obejmują następujące kwestie:

- Istota problemu i warunki, w jakich może on wystąpić.
- Działania, jakie może podjąć klient/użytkownik w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników.
- 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 podręcznika użytkownika odpowiedniego monitora do momentu wdrożenia poprawek przez firmę Spacelabs. Przedstawiciel firmy Spacelabs skontaktuje się w celu ustalenia dogodnego dla firmy Spacelabs terminu wymiany zespołów płytek drukowanych (PCBA) we wszystkich monitorach XPREZZON i qube, których to dotyczy, znajdujących się w danej placówce. Ponadto jeżeli przekazali Państwo urządzenia innym podmiotom, należy poinformować o tym firmę Spacelabs, co umożliwi skontaktowanie się z nimi i podjęcie działań opisanych w niniejszym zawiadomieniu.

Głównym priorytetem dla firmy Spacelabs jest zawsze bezpieczeństwo pacjentów, gdyż współpracuje ona z Państwem w celu zapewnienia pacjentom i ich rodzinom leczenia na najwyższym poziomie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania naprawczego należy w celu uzyskania pomocy technicznej skontaktować się z firmą Lifemed Poland sp. z o.o., ul. Cybernetyki 19B w Warszawie, tel.: +48 22 862 83 75, e-mail: radoslaw.grabowski@lifemed.com.pl.

Niniejszym potwierdzamy, że to zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim urzędem nadzorującym.

Z poważaniem,

Al Van Houdt
Dział rejestracji i zgodności

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Strona 2 z 4

Monitor przyłóżkowy XPREZZON™, model 91393

Mały monitor qube™, model 91390

Potencjalny problem z uruchomieniem lub utratą ustawień konfiguracji po włączeniu lub wyzerowaniu

Spacelabs Healthcare, Inc.

Informacje dotyczące systemów	<p>Monitor przyłóżkowy XPREZZON™ (model 91393) dostarczony w okresie od 18.06.2014 do 13.01.2015 oraz mały monitor qube™ (model 91390) dostarczony w okresie od 16.12.2013 do 15.12.2014. Łącznie problem ten dotyczy 1578 monitorów XPREZZON oraz 2955 monitorów qube. Numery seryjne produktów, których to dotyczy, podano w dodatku do niniejszego pisma.</p> <p>Ponadto w celu ułatwienia naprawy monitorów klientów dostarczono im niewielką liczbę płytek drukowanych z uszkodzonym złączem. Firma Spacelabs skontaktuje się z klientami posiadającymi te płytki drukowane, aby pomóc w identyfikacji monitorów, których to dotyczy.</p>
Opis problemu	<p>Firma Spacelabs otrzymała wiele raportów dotyczących problemów z uruchomieniem lub powrotu do domyślnych ustawień konfiguracji monitorów XPREZZON i qube po włączeniu lub wyzerowaniu.</p> <p>Zgłaszane problemy obejmują następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Problem z uruchomieniem po włączeniu lub wyzerowaniu powodujący nieprawidłowe działanie monitora.• Utrata połączenia sieciowego, która może prowadzić do i) braku wyświetlania alarmów i danych z monitorów, których to dotyczy, w stacji centralnej i innych monitorach przyłóżkowych lub ii) problemu z przesyłaniem parametrów i alarmów z monitora, którego to dotyczy, do drukarek systemowych i retrospektywnej bazy danych systemu Intesys Clinical Suite firmy Spacelabs (obejmuje to funkcję zdalnego powiadamiania Clinical Events Interface).• Wyświetlanie interfejsu w języku angielskim, podczas gdy wcześniej skonfigurowano inny język (nie dotyczy to komunikatów alarmowych wyświetlanych w obszarze krzywych parametru, ponieważ są one zapisane w module poleceń a nie w monitorze).• Awaria ekranu dotykowego polegająca na tym, że dotknięcie ekranu nie powoduje oczekiwanej reakcji. <p>Po pełnym uruchomieniu monitora alarmy oraz dane parametrów są nadal wyświetlane i są prawidłowe. Nikt nie doznał żadnych obrażeń z powodu tych problemów.</p> <p>Firma Spacelabs jest przekonana, że ten problem jest spowodowany niewystarczającym stykiem elektrycznym na jednym z zespołów płytek drukowanych.</p>

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Strona 3 z 4

Monitor przyłóżkowy XPREZZON™, model 91393

Mały monitor qube™, model 91390

Potencjalny problem z uruchomieniem lub utratą ustawień konfiguracji po włączeniu lub wyzerowaniu

Identyfikacja zagrożenia	<p>Istnieje niewielka możliwość, że problem może doprowadzić do opóźnienia leczenia, spowodowanego naprawą uszkodzonego urządzenia lub stosowaniem urządzenia zastępczego. Ponadto istnieje niewielka możliwość zgonu lub poważnych obrażeń, jeżeli wystąpi ten stan i nie zostanie wykryty, a u pacjenta dojdzie do zdarzenia wymagającego interwencji.</p>
Działania podejmowane przez użytkowników	<p>Firma Spacelabs troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Należy rozważyć korzyści i ryzyko oraz możliwość zastosowania zastępczych urządzeń, podejmując decyzję o dalszym użytkowaniu monitorów XPREZZON lub qube, dopóki nie zostaną uaktualnione. Zalecamy poinformowanie pracowników o rodzajach problemów wymienionych powyżej. W przypadku dalszego użytkowania monitorów, których to dotyczy, należy pamiętać o następujących kwestiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszane problemy występują najczęściej przy początkowym włączeniu monitora. Po pierwszym włączeniu monitora należy zawsze sprawdzić jego prawidłowe działanie (tj. działanie ekranu dotykowego, właściwy język interfejsu i połączenie sieciowe). • Jeżeli produkt jest monitorowany za pośrednictwem stacji centralnej, należy upewnić się, że funkcja powiadamiania o utracie połączenia z monitorem jest włączona. Ta funkcja jest domyślnie włączona. • Jeżeli monitor przyłóżkowy nie jest monitorowany za pośrednictwem stacji centralnej, należy często sprawdzać monitor przyłóżkowy, aby upewnić się, że wyświetlacz działa prawidłowo. • Nie należy polegać wyłącznie na odczytach z monitora w przypadku pacjentów w stanie krytycznym. <p>Jeżeli wystąpił jeden ze zgłaszanych problemów, należy wycofać urządzenie z eksploatacji i natychmiast skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Spacelabs.</p> <p>Jeżeli w danej placówce działają jakiegokolwiek monitory XPREZZON lub qube jako niezależne urządzenia, a nie monitorowane za pośrednictwem stacji centralnej, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Spacelabs, ponieważ te monitory zostaną naprawione w pierwszej kolejności.</p>
Działania naprawcze podejmowane przez firmę Spacelabs	<p>Firma Spacelabs Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla firmy Spacelabs terminu bezpłatnej wymiany zespołów płytek drukowanych we wszystkich monitorach XPREZZON i qube w danej placówce, których to dotyczy.</p>

PILNE — POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Strona 4 z 4

Monitor przyłóżkowy XPREZZON™, model 91393

Mały monitor qube™, model 91390

Potencjalny problem z uruchomieniem lub utratą ustawień konfiguracji po włączeniu lub wyzerowaniu

Informacje i pomoc techniczna	Dodatkowe informacje i pomoc techniczną można uzyskać pod adresem: Lifemed of Poland Sp z.o.o. ul Cybernetyke 19B Warszawa Poland 02-677. Bezpłatna infolinia: +48 022 862 83 75-76
--	---