

Pilne – POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Moduły 90496 i 91496, opcja NIBP, firmy Spacelabs Healthcare

**Do: Administracji Szpitala,
Dział Inżynierii Biomedycznej**

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym niebezpieczeństwie związanym ze stosowaniem modułów urządzenia **model 91496** i niektórych modułów urządzenia **model 90496**, opcja NIBP (Niewazyjny pomiar ciśnienia krwi), firmy **Spacelabs Healthcare**. Otrzymaliśmy dwa zgłoszenia problemu polegającego na tym, że moduł nie był w stanie dokonać odczytu NIBP u pacjentów z ciśnieniem w zakresie 230 mm Hg i wyższym. Doszliśmy do wniosku, że ten problem jest związany z nieprawidłową procedurą kalibracji, a nasze zapisy świadczą, że otrzymali Państwo moduły lub części zamienne skalibrowane według nieprawidłowej procedury lub instrukcje kalibracji zgodnie z nieprawidłową procedurą. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących urazów.

Firma **Spacelabs Healthcare** troszczy się wraz z Państwem o bezpieczeństwo pacjentów. Decyzja odnośnie dalszego stosowania modułów 90496 i 91496 do momentu ich ponownej kalibracji powinna być oparta o analizę korzyści i zagrożeń. W przypadku, gdy moduł nie jest w stanie dokonać odczytu ciśnienia krwi, nastąpi wypuszczenie powietrza z mankietu, wyświetlony zostanie komunikat błędu i konieczne będzie wykonanie kolejnego odczytu. Zgodnie z instrukcją użytkownika odnośnie nieudanych odczytów jest to działanie prawidłowe. Odczyty NIBP, które moduł jest w stanie wykonać, są dokładne i wiarygodne.

W celu ułatwienia oceny ryzyka przedstawiamy Państwu sposób na jego ograniczenie. Prosimy o poinformowanie personelu o tej nieprawidłowości. Zalecamy stosowanie alternatywnych metod pomiaru ciśnienia krwi u pacjentów, u których ciśnienie mieści się w zakresie 230 mm Hg lub wyższym.

Firma **Lifemed Poland Sp. z o.o.** jest jedynym, autoryzowanym dystrybutorem firmy **Spacelabs Healthcare** w Polsce. Pracownicy tej firmy skontaktują się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla obu stron terminu bezpłatnego wykonania ponownej kalibracji modułów 90496 i 91496.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt:

Lifemed Poland Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 6A
01-209 Warszawa
tel. 022 862 83 75, 76
fax 022 631 84 84
www.lifemed.com.pl