

28. ledna 2015

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Spacelabs Healthcare, Inc.

Lůžkový monitor XPREZZON™, model 91393 Kompaktní monitor qube™, model 91390

Vážená paní, vážený pane

Jménem společnosti Spacelabs Healthcare Vás chceme informovat o možných bezpečnostních rizicích pro pacienty týkajících se některých typů monitorů XPREZZON a qube na vašem pracovišti. Účelem informací obsažených v tomto bezpečnostním upozornění je informovat Vás o následujících skutečnostech:

- Povaha problému a okolnosti, při kterých se daný problém může objevit.
- Opatření, kterými může zákazník / uživatel minimalizovat rizika pro pacienty nebo ostatní uživatele.
- Opatření provedené společností Spacelabs v rámci opravy problému.

Předejte toto oznámení všem dotčeným osobám a kopii vložte do uživatelské příručky k příslušnému monitoru do doby, než společnost Spacelabs provede potřebné opravy. Společnost Spacelabs Vás bude kontaktovat za účelem naplánování vhodného termínu bezplatné výměny sestavy desky tištěných spojů ve všech dotčených monitorech XPREZZON a qube na vašem pracovišti. Pokud jste zařízení předali jiným osobám, sdělte to společnosti Spacelabs, která bude nového majitele kontaktovat v rámci tohoto opatření.

Jako obvykle platí, že bezpečnost pacientů je hlavní prioritou společnosti Spacelabs a cílem naší spolupráce s Vámi je poskytování nejlepší možné péče pacientům a jejich rodinám.

Pokud máte k tomuto opravnému prostředku jakékoli otázky, kontaktujte společnost Medsol s.r.o na bezplatném telefonním čísle 420-602284366.

Potvrzujeme, že toto upozornění bylo odesláno příslušným regulačním úřadům.

S pozdravem,



URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Strana 2 z 5

Lůžkový monitor XPREZZON™, model 91393

Kompaktní monitor qube™, model 91390

Možnost neúspěšného procesu spuštění nebo ztráty nastavení konfigurace po zapnutí napájení nebo resetování monitoruAl Van Houdt
Regulatory Affairs & Compliance
Spacelabs Healthcare, Inc.

Dotčené systémy	<p>Lůžkové monitory XPREZZON™ (model 91393) dodané v rozmezí 18. června 2014 a 13. ledna 2015, a kompaktní monitory qube™ (model 91390) dodané v rozmezí 16. prosince 2013 a 15. prosince 2014. Toto opatření se týká celkem 1578 zařízení XPREZZON a 2955 zařízení qube. Sériová čísla dotčených monitorů jsou uvedena v dodatku k tomuto dopisu.</p> <p>Kromě uvedených monitorů se toto opatření týká i malého počtu desek tištěných spojů s dotčenou zásuvkou, které byly dodány zákazníkům v rámci opravy monitorů. Společnost Spacelabs bude kontaktovat zákazníky s těmito deskami tištěných spojů a pomůže při identifikaci dotčených monitorů.</p>
------------------------	---

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Strana 3 z 5

Lůžkový monitor XPREZZON™, model 91393

Kompaktní monitor qube™, model 91390

Možnost neúspěšného procesu spuštění nebo ztráty nastavení konfigurace po zapnutí napájení nebo resetování monitoru

Popis problému	<p>Společnost Spacelabs obdržela několik hlášení o nemožnosti spuštění nebo o návratu k továrnímu výchozímu nastavení konfigurace monitorů XPREZZON a qube po zapnutí napájení nebo resetování monitoru.</p> <p>Uváděné problémy zahrnovaly následující:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nemožnost spuštění monitoru po zapnutí napájení nebo resetování s následnou nemožností použití monitoru.• Ztráta připojení k síti, která může mít za následek i) nemožnost zobrazení alarmů a dat z dotčeného monitoru na centrálních stanicích a ostatních lůžkových monitorech, nebo ii) chybu při přenášení parametrů a alarmů z dotčeného monitoru do systémové tiskárny a retrospektivní databáze systému Spacelabs Intesys Clinical Suite (včetně funkce vzdáleného upozornění aplikace Clinical Events Interface).• Zobrazení v anglickém jazyce, přestože byl monitor dříve nakonfigurován na jiný jazyk (alarmová hlášení zobrazená v zóně křivek parametru nejsou dotčena, protože se ukládají v řídicím modulu a nikoliv v monitoru).• Chyba dotykové obrazovky, kdy po stisknutí obrazovky nedojde k očekávané odpovědi. <p>Po úplném spuštění monitoru jsou alarmy a informace o parametrech stále zobrazeny a jsou správné. Prozatím nebyla hlášena žádná zranění způsobená výše uvedenými závadami.</p> <p>Společnost Spacelabs se domnívá, že tato závada je způsobena nedostatečným elektrickým kontaktem na jedné ze sestav desek tištěných spojů.</p>
Identifikace rizika	Existuje nepravděpodobná možnost, že tato chyba může mít za následek zpoždění léčby v době mezi výskytem chyby na dotčeném zařízení a zapojením náhradního zařízení. Kromě toho existuje nepravděpodobná možnost úmrtí nebo těžkého zranění v případě výskytu této chyby na monitoru u pacienta, který má potíže vyžadující zásah a tento stav zůstane bez povšimnutí.

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Strana 4 z 5

Lůžkový monitor XPREZZON™, model 91393

Kompaktní monitor qube™, model 91390

Možnost neúspěšného procesu spuštění nebo ztráty nastavení konfigurace po zapnutí napájení nebo resetování monitoru

Nápravná opatření pro uživatele	<p>Společnost Spacelabs chápe a sdílí vaši starost o bezpečí pacientů. Pokud se budete rozhodovat, zda máte nebo nemáte monitory XPREZZON a qube nadále používat až do doby, než budou aktualizovány, zvažte všechna pozitiva i možná rizika a zároveň i možnost použití náhradních zařízení. Doporučujeme informovat zaměstnance o výše uvedených chybách. Pokud se rozhodnete nadále používat dotčené monitory, mějte na paměti následující:</p> <ul style="list-style-type: none">• Uvedené chyby se nejčastěji vyskytují při úvodním zapnutí napájení monitoru. Při úvodním zapnutí monitoru vždy zkontrolujte správný provoz (např. funkce dotykové obrazovky, zobrazený jazyk a stav připojení k síti).• Pokud produkt sledujete pomocí centrální stanice, zkontrolujte, zda je zapnutá funkce upozornění na ztrátu komunikace při monitorování. Tato funkce je ve výchozím nastavení zapnutá.• Pokud lůžkový monitor nesledujete pomocí centrální stanice, lůžkový monitor často kontrolujte a ověřte funkčnost jeho displeje.• Při posuzování stavu kriticky nemocného pacienta nespolehejte pouze na monitor. <p>Pokud narazíte na výše uvedené závady, přestaňte zařízení používat a ihned se obraťte na středisko technické podpory společnosti Spacelabs.</p> <p>Pokud na vašem pracovišti používáte monitory XPREZZON nebo qube samostatně bez centrálního monitorování, obraťte se na středisko technické podpory společnosti Spacelabs, neboť tyto monitory budou opraveny přednostně.</p>
Nápravná opatření provedená společností Spacelabs	<p>Společnost Spacelabs Healthcare Vás bude kontaktovat za účelem naplánování vhodného termínu bezplatné výměny sestavy desky tištěných spojů ve všech dotčených monitorech XPREZZON a qube na vašem pracovišti.</p>

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Strana 5 z 5

Lůžkový monitor XPREZZON™, model 91393

Kompaktní monitor qube™, model 91390

Možnost neúspěšného procesu spuštění nebo ztráty nastavení konfigurace po zapnutí napájení nebo resetování monitoru

Informace a technická podpora	Pro další informace a technickou podporu kontaktujte: Medsol s.r.o Luzna 591/14 Vokovice. Prague 6, Czech Republic 160 000 Bezplatná linka: 420 6022 84366 Přímá linka: 420 23530170
--	--