

22. května 2012

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Lůžkový monitor Spacelabs Healthcare XPREZZON

Vážení správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny, vedoucí kanceláře:

Podrobnosti o zařízeních, na která se vztahují tyto pokyny:

Lůžkový monitor Spacelabs Healthcare XPREZZON, model 91393

Popis problému:

Tímto dopisem bychom vás rádi informovali o možné poruše lůžkového monitoru XPREZZON. Připojovací šroub napájení možná poškozuje vnitřní součást a způsobuje, že se monitor nezapíná, nevypíná nebo se vypíná mimovolně. Na pracovištích nedošlo k žádným poruchám a v důsledku této záležitosti nebyl nikdo zraněn.

Doporučený postup pro uživatele:

- Své pracovníky na tuto potenciální poruchu upozorněte a doporučte jim, aby šroub napájení utahovali jen prsty.
- V brzké době vás budeme kontaktovat, abychom si s vámi domluvili vzájemně vyhovující čas, kdy se dostavíme do vaší nemocnice a bezplatně provedeme zlepšení příslušných patientských monitorů.

Kontaktní osoba:

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že toto upozornění bylo odesláno příslušnému regulačnímu úřadu.



Al Van Houdt, Regulatory Affairs & Compliance
Spacelabs Healthcare, Inc.
5150 220th Ave SE
Issaquah, WA 98029
Tel.: 1-425-657-7200
Fax: 1-425-657-7210

Místní kontaktní pracoviště:

Máte-li k tomuto nápravnému opatření jakékoli otázky, prosíme obraťte se na servisní oddělení společnosti Puro-Klima, na adrese Štěchovická 2266/2, Praha 100 00, na bezplatnou linku 800 500 888 nebo telefon +420 - 261 144 148 či e-mail servis@puro-klima.cz.