

Datum: 8. července 2013

FSCA ID: 001

**NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ
VAROVÁNÍ****Výrobek:**

monitorovací systémy stavu hemodynamiky a srdečních funkcí CardioQ-ODM/CardioQ-ODM+

Prodejní kódy výrobku: 9051-7103, 9051-7104.

Důvod: Aktualizovaný způsob čištění vnějšího povrchu monitoru systému a příslušenství pro zajištění kompatibility (Varování agentury pro regulaci léčivých přípravků MHRA týkající se medicínského přístroje prostřednictvím MDA/2013/019).

Vážení,

Společnost Deltex Medical si Vás dovoluje upozornit na následující informaci, která byla také oznámena příslušným úřadům ve Vaší zemi.

Problém: Současný způsob čištění vnějšího povrchu monitoru systému CardioQ-ODM a příslušenství, který popisuje uživatelská příručka, nelze považovat za vhodný způsob dezinfekce.

Opatření: Abyste měli dostatek informací pro zajištění kompatibility s Vaším výrobkem, společnost Deltex Medical Vám doporučuje následující způsob čištění:

Čištění monitoru

Společnost Deltex Medical doporučuje, aby monitory systému CardioQ-ODM byly čištěny minimálně jednou za měsíc. Možná budete potřebovat vyčistit monitor častěji v závislosti na prostředí, ve kterém se používá. Před čištěním musí být monitor vypnutý a přírodní kabel odpojený.

Společnost Deltex Medical doporučuje, aby se systém CardioQ-ODM čistil 1% roztokem chlornanu sodného (Milton - 10.000 ppm). Používejte vlhký měkký hadřík.

Okno obrazovky by se mělo čistit jemným hadříkem navlhčeným v roztoku, aby nedošlo k poškrábání displeje. Nepoužívejte rozpouštědla ani čisticí prostředky s obsahem rozpouštědel. Dbejte na to, aby se tekutý čisticí roztok nedostal do monitoru.

Kryt monitoru včetně zadního panelu, knoflíky a tlačítka se mohou čistit jemným hadříkem navlhčeným v roztoku. Nesmí se používat rozpouštědla. Při čištění větracích otvorů dbejte na to, aby se do nich nedostala tekutina. Dbejte na to, aby se tekutina nedostala do spojovacích zásuvek.

Tak jako u každého elektronického zařízení se monitor nesmí namáčet do tekutiny a tekutina se nesmí dostat do zařízení.

Spojovací kabel pacienta lze čistit pomocí jemného hadříku navlhčeného v čisticím roztoku. Konce kabelu se za žádných okolností nesmí namočit do roztoku. Deltex Medical nedoporučuje monitor nebo kabel sterilizovat.

Předejte prosím tuto informaci v rámci Vašeho zařízení všem, kterých se týká.

Prosím také, abyste co nejdříve vyplnili zpětný formulář a vrátili nám jej vyplněný zpět.

Pokud se výše uvedená informace netýká Vašeho zařízení nebo jestliže byl přístroj převezen do jiné nemocnice, buďte tak laskavi a uveďte tuto skutečnost v příloženém zpětném formuláři a předejte toto bezpečnostní varování nemocnici, do které byl přístroj převezen.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám způsobili a děkujeme za Vaši pečlivou pozornost, kterou tomuto dopisu věnujete, a také za Vaši stálou podporu.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se této záležitosti, prosím, abyste mne kontaktovali.

S pozdravem,



Lawrence Brookfield
Manažer pro regulační záležitosti
Tel.: +44 (0) 1243 774837