

15. dubna 2011

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Pacientský monitor Spacelabs Medical, model 91387

Vážení správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny,

tímto dopisem bychom vás chtěli informovat o možném nebezpečí spojeném s používáním pacientského monitoru Spacelabs Medical, model 91387, dodávaného od 10. února 2010 do 24. března 2011 (sériové číslo 1387-1xxxxx a vyšší). Při interním testování jsme zjistili, že obvod, který zajišťuje záložní napájení modulů, nefunguje. Pokud by došlo k výpadku napájení, nemuselo by záložní napájení po dobu tří minut fungovat a uživatelé by mohli ztratit změny provedené v nastavení alarmů. To by mohlo způsobit prodlevu v ošetření pacienta, případně i jeho úmrtí. Žádné případy zranění způsobené výše uvedeným selháním nebyly hlášeny.

Společnost Spacelabs Medical chápe a sdílí vaši starost o bezpečí pacientů. Pokud používáte verzi modelu 91387 uvedenou výše, hrozí toto nebezpečí u všech modulů vyjma modelů 90470, 90478 a řídicích modulů 90496/91496. Tyto moduly, kterých se problém netýká, mají vlastní interní záložní napájení a při výpadku napájení po dobu kratší než tři minuty u nich ke ztrátě změn nastavení alarmů nedojde. V případě výpadku napájení na dobu delší než tři minuty se všechny moduly po obnovení napájení vrátí k výchozím nastavením alarmů, jelikož jsou takto nastaveny. Tato výchozí nastavení jsou považována za bezpečná u většiny běžných aplikací.

Pokud se budete rozhodovat, zda máte nebo nemáte monitory nadále používat až do doby, než budou aktualizovány, zvažte všechna pozitiva i možná rizika. Naše společnost doporučuje, abyste informovali své zaměstnance o možnosti ztráty změn nastavení alarmů a nutnosti jejich obnovení po výpadku napájení.

V brzké době vás bude kontaktovat odborný servisní technik, který si s vámi domluví vzájemně vyhovující čas, kdy se dostaví do nemocnice a bezplatně provede aktualizaci příslušných pacientských monitorů.

Budete-li mít k těmto opravným pokynům jakékoli dotazy, obraťte se na pracovníky společnosti Puro-Klima a.s. 420 247 277 734.