

21. října 2011

ETD 505/0

OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI**Monitor ABP Spacelabs Healthcare, model 90217A**

Vážení správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny, vedoucí sekretariátů:

Podrobnosti o zařízeních, na která se vztahují tyto pokyny:

Monitor pro ambulantní měření krevního tlaku Spacelabs Healthcare, model 90217A

Popis problému:

Účelem tohoto dopisu je informovat vás o možném výskytu chybového kódu spojeného s použitím monitoru pro ambulantní měření krevního tlaku Spacelabs Healthcare, model 90217A. Pokud během vyfukování vyvinete na manžetu tlak zvnějšku, monitor přestane fungovat a zobrazí chybový kód EC75. S tímto problémem zatím nejsou spojována žádná zranění.

Doporučený postup pro uživatele:

- Pokud dojde k výskytu výše uvedeného problému, obnovte normální funkčnost monitoru tím, že jej vypnete a poté znovu zapnete. Informujte prosím své pacienty o tomto řešení problému, aby nedocházelo k prodlevám při získávání výsledků měření.
- Náš tým pracuje na aktualizaci softwaru, která tento problém vyřeší. Jakmile bude funkčnost aktualizovaného softwaru ověřena, budeme vás kontaktovat, abychom se dohodli na provedení aktualizace vašich monitorů.

Kontaktní osoba:

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



Roger Moldon, vedoucí kvality pro oblast EMEA
Spacelabs Healthcare Ltd.
1 Harforde Court, John Tate Road
Hertford SG13 7NW, UK
Tel.: +44 (0)1992 507730
Fax: +44 (0)1992 501213
E-mail: roger.moldon@spacelabs.com

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 261 144 148 či e-mail servis@puro-klima.cz