

28. listopadu 2011

URGENTNÍ – BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Řídicí modul Spacelabs Healthcare Ultraview SL, model 91496

Vážení správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny,

Podrobnosti o zařízeních, na které se vztahují tyto pokyny:

Řídicí modul Spacelabs Healthcare Ultraview SL, model 91496 (dodávaný po 21. prosinci 2010)

Popis problému:

Účelem tohoto dopisu je informovat vás o možném problému s řídicím modulem Spacelabs Healthcare Ultraview SL, model 91496. Pumpa NIBP v modulu se může uvolnit z místa, kde je upevněna, a viset za vzduchové hadice a elektrickou kabeláž. Pokud se tento problém vyskytne, bude z modulu během neinvazivního měření krevního tlaku, nebo při manipulaci s modulem či jeho přemísťování, vycházet neobvyklý rachotivý zvuk. V tom případě může modul přestat fungovat. S tímto problémem zatím nejsou spojována žádná zranění.

Doporučený postup pro uživatele:

- Pokud uslyšíte neobvyklý rachotivý zvuk, označte modul, odstavte jej a obraťte se na servisního pracovníka společnosti Spacelabs.
- Servisní pracovník vás bude kontaktovat na začátku roku 2012, abyste si mohli domluvit vzájemně vyhovující čas k provedení opravy všech vadných modulů. Opravy budou provedeny ve vašem zařízení bezplatně.

Kontaktní osoba:

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



David Geraghty, manažer pro regulační záležitosti a dodržování norem
Spacelabs Healthcare
5150 220th Ave SE
Issaquah, WA 98029
Tel.: 1.425.657.7200
Fax: 1.425.657.7210
E-mail: david.geraghty@spacelabs.com

Místní kontaktní pracoviště:

Máte-li k tomuto nápravnému opatření jakékoli otázku, 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.