

27. srpna 2012

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Integrovaná skříň modulu Spacelabs Healthcare

Vážený správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny, vedoucí kanceláře:

Podrobnosti o zařízeních, na která se vztahují tyto pokyny:

Integrovaná skříň modulu Spacelabs Healthcare, model 91493

Popis problému:

Účelem tohoto dopisu je informovat vás o potenciální závadě integrované skříně modulu, následkem které dochází k vynechávání parametrů patientského modulu na displeji monitoru nebo k nepřihlášení patientského modulu po jeho vložení do skříně. Prozatím nebyla hlášena žádná zranění způsobená výše uvedenou závadou.

Doporučený postup pro uživatele:

- Informujte své zaměstnance o této možné závadě a sdělte jim, že pokud dojde ke zmizení parametrů události z displeje nebo k nepřihlášení modulu, je třeba vyjmout patientský modul ze skříně a umístit jej do monitoru.
- V nejbližší možné době vás kontaktujeme, abychom naplánovali datum příhodné pro vaši nemocnici, ke kterému bychom zdarma upgradovali příslušnou skříň/skříně modulu.

Kontaktní osoba:

Potvrzujeme, že toto upozornění bylo odesláno příslušnému regulačnímu úřadu.



Al Van Houdt, Regulatory Affairs & Compliance
Spacelabs Healthcare
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.