

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÝM PŘÍSTROJŮM (rozšířené)

Pacientské monitory Spacelabs Healthcare (modely 91367, 91369, 91370, 91387 a 91393) Sada pro aktualizaci: 040-1548-00 vybavené perioperačním doplňkem

Vážení správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny,

tímto dopisem Vás chceme informovat o možném nebezpečí spojeném s používáním pacientských monitorů společnosti Spacelabs Healthcare – modelů 91367, 91369, 91370, 91387 a 91393, které jsou vybaveny perioperačním doplňkem (-D). Podle našich záznamů jste od nás obdrželi jeden nebo více takových přístrojů. Váš systém možná byl již aktualizován v roce 2011, ale rozesláním těchto rozšířených pokynů chceme zajistit aktualizaci všech dotčených zařízení.

Byli jsme informováni o možném bezpečnostním problému. Personál operačního sálu nemusí vědět o tom, že jsou tóny alarmu vypnuté, jestliže byl přístroj ponechán ve stavu KONEC PŘÍPADU. K tomu může dojít pravděpodobněji při urgentních operacích a v případech, kdy chirurgický tým nebyl s provozem monitoru seznámen.

Pokud ve Vaší nemocnici používáte perioperační funkci START/KONEC PŘÍPADU, doporučujeme, abyste lékaře instruovali, že se mají seznámit s touto funkcí, popsanou v provozní příručce v části týkající se perioperačních funkcí. Zvláště by měli vědět, jak se potvrzuje stav tónů alarmů před zahájením nového případu. Kopii této části příručky přikládáme.

Bude Vás kontaktovat náš servisní technik, aby s Vámi dojednal termín své návštěvy ve Vaší nemocnici, který bude vyhovovat oběma stranám, a provedl bezplatnou aktualizaci monitorů.

Potvrzujeme, že toto oznámení bylo zasláno příslušným regulačním úřadům.

t +1 425 393 3300 35301 SE Center St
f +1 425 657 7212 Snoqualmie, WA 98065

www.spacelabshealthcare.com

Místní kontaktní informace:

Kontakt v USA

Technical Support
Spacelabs Healthcare, Inc.
35301 SE Center St.
Snoqualmie, WA 98065
1-800-522-7025



An OSI Systems Company