

11 maja 2012

DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Pathfinder SL firmy Spacelabs Healthcare

Administracja szpitala / dział inżynierii biomedycznej / sekretariat:

Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń

Analizator holterowski Pathfinder SL firmy Spacelabs Healthcare, wersja 1.6.0

Opis problemu

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym błędzie związanym z użyciem analizatora holterowskiego Pathfinder SL firmy Spacelabs Healthcare. Po edycji serii zapisów holterowskich oprogramowanie przestaje działać i pojawia się komunikat o błędzie zawierający informację o konieczności ponownego uruchomienia. Ponadto, wartości QTc nie są uaktualniane po przesunięciu znacznika. Nikt nie doznał żadnych obrażeń z powodu tego problemu.

Zalecenia dotyczące działań podejmowanych przez użytkownika

- Jeśli wystąpi opisany powyżej problem, można wyłączyć zasilanie i następnie ponownie je włączyć, aby przywrócić prawidłowe działanie oprogramowania. Należy poinformować użytkowników o tym tymczasowym rozwiązaniu w celu uniknięcia opóźnienia w uzyskiwaniu wyników.
- Trwają prace nad aktualizacją oprogramowania w celu wyeliminowania tego problemu. Bezzwłocznie po zatwierdzeniu zmian przedstawiciel firmy skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji monitorów znajdujących się w placówce.

Kontakt z osobą odpowiedzialną

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu urzędowi nadzorującemu.



Roger Moldon, Menedżer ds. jakości EMEA
Spacelabs Healthcare Ltd.
1 Harforde Court, John Tate Road
Hertford SG13 7NW, Wielka Brytania

Tel.: +44 (0)1992 507730
Faks: +44(0)1992 501213
e-mail: roger.moldon@spacelabs.com

Lokalne dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych działań należy skontaktować się z firmą Reynolds Medical Diagnostyka Kardiologiczna sp. z o.o., ul. Renesansowa 5A, 01-905 Warszawa, tel.: (22) 8775544, e-mail: mwarda@reymed.pl.