

3. června 2011

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI

Analyzátor Holter Spacelabs Healthcare Pathfinder

Vážení správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny,

chtěli bychom vás tímto informovat o možném bezpečnostním riziku hrozícím při použití softwaru analyzátoru Holter Spacelabs Healthcare Pathfinder. Dostali jsme zprávu, že ve 48hodinovém záznamu zapisovače EVO je po oba dva dny analyzován pouze první 24hodinový segment, a to i když byl konkrétně vybrán druhý 24hodinový segment. Druhý 24hodinový segment analyzován není a všechny události, které obsahuje, budou ztraceny. Prozatím nebyla hlášena žádná zranění způsobená výše uvedeným selháním.

Společnost Spacelabs Healthcare chápe a sdílí vaši starost o bezpečí pacientů. K výše uvedenému nebezpečí dochází vždy, když použijete zapisovač EVO Holter se systémem Sentinel verze 7.1.x a analyzátozem Pathfinder verze 9.019. Při použití zapisovače Lifecard CF k problémům nedochází.

Pokud se budete rozhodovat, zda máte software Pathfinder do doby, kdy bude možné jej aktualizovat, nadále používat, zvažte přitom všechna pozitiva i možná rizika. Doporučujeme, abyste své zaměstnance upozornili na to, že druhých 24 hodin ve 48hodinovém záznamu zapisovače EVO nebude analyzováno.

V brzké době vás bude kontaktovat odborný servisní technik, který si s vámi domluví vzájemně vyhovující čas, kdy se dostaví do nemocnice a bezplatně vám nainstaluje revidovanou verzi softwaru Pathfinder. Software Pathfinder budeme aktualizovat bez ohledu na to, zda zapisovače EVO používáte, abychom zajistili, že se toto nebezpečí v budoucnu již nevyskytne.

Budete-li mít jakékoli dotazy k tomuto nápravnému řešení, obraťte se na pracovníky společnosti Puro-Klima a.s., Martin Vynhnalke, +420 247 277 734.