

SCHILLER POLAND Sp. z o. o.

02-729 Warszawa, ul. Rolna 157 tel./fax (022) 843 20 89, 647 35 90 do 92
KRS: 0000177120, Kapitał zakładowy: 1.583.000,00 PLN, NIP: 521-012-45-21

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu

Szczegóły dotyczące przedmiotowych urządzeń:

Produkt: CARDIOVIT AT-102 Plus
z wersją oprogramowania: 1.21; 1.22 lub 1.23
Numer wyrobu: 0.075000

Opis problemu:

Może dojść do pomieszania danych pacjentów w przypadku wyboru ustawienia transmisji danych: „Wysyłanie ręczne” i „Automatyczne usunięcie danych po wysłaniu”.

Do zamiany danych EKG może dojść wyłącznie w przypadku ww. ustawienia. Problem ten nie dotyczy innych ustawień. Częstotliwość występowania tego problemu została oceniona jako rzadka, biorąc pod uwagę ograniczoną liczbę zgłoszeń takich incydentów do ilości EKG wykonywanych w stosunku rocznym, jak również z uwagi na fakt, że większość klientów korzysta z opcji Auto Transmisja, a ponadto z uwagi na fakt, że prawdopodobieństwo zamiany danych jest niska w przypadku, gdy pacjent zostanie odłączony od przewodów przez rozpoczęciem ręcznej transmisji danych EKG.

Działania, które muszą zostać podjęte w trybie natychmiastowym w związku z wyżej opisanym problemem bezpieczeństwa pacjentów:

- Prosimy o sprawdzenie Państwa zapasów i urządzeń znajdujących się w użyciu (w terenie) w celu zidentyfikowania wersji oprogramowania urządzenia CARDIOVIT AT-102 plus. W przypadku, gdy będzie to wersja oprogramowania 1.21, 1.22 lub 1.23, musicie Państwo podjąć zalecane działania opisane poniżej.
- Do czasu otrzymania nowej wersji oprogramowania CARDIOVIT AT-102 plus od Schiller AG musicie Państwo korzystać z jednego z następujących 3 ustawień:
 1. Automatyczne wysyłanie z automatycznym usuwaniem danych po transmisji.
 2. Automatyczne wysyłanie bez automatycznego usuwania danych po transmisji
 3. Ręczne wysyłanie bez automatycznego usuwania danych po transmisji

Informacja:

W celu rozwiązania powyżej opisanego problemu, nowa wersja oprogramowania zostanie wydana w lutym 2017 r., a następnie dostarczona do odbiorców.

W imieniu producenta przepraszamy za zaistniałą sytuację.

Mamy nadzieję, że te informacje okazały się przydatne.

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania, bardzo prosimy o kontakt.

Tel./Fax: +22 647 35 90 do 92

Email: schiller@schiller.pl

Z poważaniem, mgr inż. Kamil Jakubiec (kierownik serwisu firmy Schiller Poland)

Warszawa, 03.02.2017

