

## 1. Popis chyby

Vadné procesorové desky mohou vytvářet různé druhy sporadických nereprodukovatelných chyb, jako jsou konkrétně:

- Ztráta měřicích funkcí (není ovlivněna měřicí funkce ECG).
- Není možný faxový přenos, GSM modul není správně rozeznán.
- Není dále možná komunikace přes **Bluetooth®-Data-Interface (Option)**.
- Nefunguje čtení karet zdravotních pojišťoven (nová možnost, která ještě nebyla dodána některým zákazníkům).
- Snížená komunikace v jednotce defibrilátor/kardiostimulátor, sporadicky se objevuje hláška „no connection to defibrillator (žádné spojení s defibrilátorem).
- Při spouštění **corpuls**<sup>3</sup> jeden z modulů neodpovídá nebo se jeden z modulů zastaví během operace.
- Při údržbě: může se objevit, že softwarová aktualizace není správně dokončená.

## 2. Předpoklad pro výskyt chyby

Jedna z identifikovaných problematických procesorových desek je instalovaná ve vašem zařízení.

Nízká teplota (< 0 °C) podporuje výskyt chyby.

## 3. Potenciální riziko

Zpoždění diagnózy a léčby, jelikož měřicí a léčebné funkce jsou dočasně nedostupné.

Softwarová aktualizace může selhat (ovlivňuje pouze servisní vstup).

## 4. Bezpečnostní informace

Restartujte zasažený modul.

VeźmĚte na vĚdomĚ, Ťe vadnĚ komunikaċnĚ rozhranĚ mŮŤe vĚst k individuálnĚmu restartovanĚ kaŤdĚho modulu (viz tĚŤ kapitola 4.2.2. Switching off (VypnutĚ) v servisnĚm manuálu).

## 5. OdstranĚnĚ problĚmu u pŤĚsluŤnĚch zaŤiŤenĚ

TrvalĚ odstranĚnĚ chyby je moŤnĚ pouze nahrazenĚm vadnĚch procesorovĚch desek.

## 6. OkamŤitĚ opatŤenĚ

ProsĚm informujte znovu uŤivatele o tom, Ťe:

se mohou objevit chybovĚ hlĚšky a jakĚ opravnĚ kroky podniknout.

ProsĚm zajistĚte v rĚmci svĚ organizace, aby vŤichni uŤivatelĚ shora zmĚnĚnĚch vŤyrobkŮ a vŤechny dalŤĚ nezbytnĚ osoby, byli informovanĚ o tĚchto nalĚhavĚch bezpeċnostnĚch informacĚch.

Pokud jste dodali vŤyrobky tŤetĚm stranĚm, prosĚm pŤedejte jim kopie tĚchto bezpeċnostnĚch informacĚ a tĚŤ informujte nĚŤe zmĚnĚnou kontaktnĚ osobu.

ProsĚm uchovĚjte tyto informace alespoŤ do tĚ doby, neŤ budou nĚpravnĚ opatŤenĚ dokonċenĚ.

## 7. NĚpravnĚ opatŤenĚ vŤyrobce

Tyto bezpeċnostnĚ informace budou zaslĚny vŤem pŤĚsluŤnĚm uŤivatelŮm do 31.8.2011.

OkamŤitĚ bude zajistĚn servis kaŤdĚho zaŤiŤenĚ. Bude instalovĚna novĚ procesorovĚ desk a s revizĚ ċ. BA0000000F a vyŤŤĚ, tudĚŤ v krĚtkĚ dobĚ budete mĚt plnĚ pracovnĚ schopnou jednotku. Po dobu trvĚnĚ tohoto zĚkroku, obdrŤĚte nĚhradnĚ zaŤiŤenĚ.

FederĚlnĚ institut pro lĚċĚva a zdravotnickĚ vŤyrobky („Das Bundesinstitut fŤr Arzneimittel und Medizinprodukte ..) obdrŤĚl kopii tĚchto bezpeċnostnĚch informacĚ.

VŤechny pŤĚsluŤnĚ nĚrodnĚ instituce byly informovanĚ.

## 8. KoneċnĚ termĚn

Briefing uŤivatelŮ by mĚl bĚt proveden ihned pomocĚ vhodnĚch pŤroŤredkŮ (e-mail, dopis, doplnĚnĚ uŤivatelskĚho manuálu v bulletinu).

Prosím vyplňte přiložené potvrzení a vraťte ho do společnosti CHEIRÓN a.s. nejpozději do 30.9.2011.

Výměna vadných desek bude provedena do 2 měsíců po vrácení vyplněného potvrzení. Realizace nápravných kroků proběhne nejpozději do 1.12.2011.

**9. Kontaktní osoba (pro dotazy)**

Monika Duffková  
CHEIRÓN a.s.  
Blatenská 27a  
326 00 Plzeň

Tel.:377 590 426

Děkujeme za pochopení a omlouváme se za nepříjemnosti, které se mohou vyskytnout v souladu s nápravnými kroky.

Za výrobce:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Günter Stemple  
Managing Director

Klaus Stemple  
General Manager R&D/Production

### Potvrzení

Prosím označte křížkem všechna pole, která se vztahují k vaší firmě.

Četli jsme a rozumíme bezpečnostním informacím od GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH z 17.8.2011.

Byli jsme informováni vhodným způsobem o obsahu těchto bezpečnostních informací a doplnění do uživatelského manuálu.

Vyplní zákazník (tiskem)

Organizace:

Adresa:

Umístění:

Jméno:

Pán/Paní/Titul:

Telefon:

E-mail:

Datum/Podpis:

Země:

Křestní jméno:

Fax:

Razítko:

Prosím vraťte toto potvrzení do společnosti CHEIRÓN a.s., Blatenská 27a, Plzeň 326 00 nejpozději do 30.9.2011.

Nebo pošlete **neskenované jako přílohu ve formátu pdf** na [mduffkova@cheiron.cz](mailto:mduffkova@cheiron.cz)