NIHON KOHDEN
MESSTECHNIK FÜR NEUROLOGIE, KARDIOLOGIE, LABORDIAGNOSTIK UND INTENSIVÜBERWACHUNG

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH, Raiffeisenstrasse 10, D-61191, Rosbach v.d.H

A.M.I. Analytical Medical Instruments, s.r.o.
Letohradská 3/369
170 00 Praha 7
Česká republika

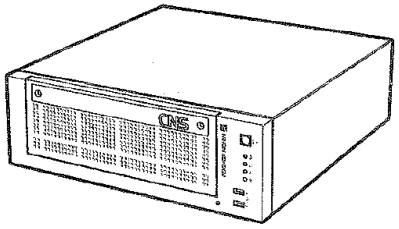
V Praze dne 18. 12. 2013

Předmět: **DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ**

Informace k nápravnému bezpečnostnímu opatření pro centrální monitory NIHON KOHDEN model CNS-6201, aktualizace softwaru na verzi 02-26 (referenční číslo: CNS-6201/2013).

Vážení,

prostřednictvím tohoto bezpečnostního oznámení bychom Vás rádi informovali o poruše, která se může objevit u centrálních monitorů NIHON KOHDEN model CNS-6201, na kterých je nainstalován software verze nižší než 02-26.



Centrální monitor CNS-6201

Poznámka:
Číslo verze softwaru, který je nainstalován na centrálním monitoru, lze zjistit takto:
Stiskněte tlačítko „Menu“ v levém horním rohu monitorovací obrazovky a zvolte „Nastavení systému“ (System Setup). Verze nainstalovaného softwaru je zobrazena na záložce „Informace“ (Information) v části „Verze“ (Version).

Popis potenciální poruchy:
Centrální monitory řady CNS-6201 nabízejí funkci „Automatický zápis“ (Automatic Recording), která po připojení volitelného externího zapisovače model WS-960P k centrálnímu monitoru umožňuje automatický tisk dat (např. záznamy o spuštění alarmu, pravidelný zápis dat, apod.). Funkce „Automatický zápis“ je ve výchozím nastavení vypnutá. Pokud ji chce uživatel používat, musí ji zapnout ručně.

Ve velmi ojedinělých případech se může stát, že se buď vytiskne chybné jméno pacienta, nebo se jméno nevytiskne vůbec. Přestože chybu ve vytištěných datech lze snadno odhalit porovnáním s údaji na monitorovací obrazovce, která jsou vždy správná, hrozí nebezpečí chybné diagnózy.

Tato potenciální porucha se netýká centrálních monitorů CNS-6201 bez volitelného externího zapisovače WS-960P. Protože však nelze vyloučit, že volitelný externí zapisovač WS-960P bude k centrálnímu monitoru CNS-6201 s dotčenou verzí softwaru připojen v budoucnu, je nutné řídit se popsaným bezpečnostním opatřením z preventivních důvodů.