

Trium Analysis Online GmbH  
Hohenlindener Str. 1 • 81677 München • Germany

## DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Interní Trium Ref.-č.: CTO-420  
Srpen 2011

Komu: Vedení Ob/Gyn oddělení

Předmět: **Trium CTG Online – Nekonzistentní chování displeje v kombinaci s nesprávnou informací v návodu k obsluze**

Vážený zákazníku,

k pozornosti společnosti Trium Analysis Online GmbH se dostala skutečnost, že u našeho softwarového produktu TRIUM CTG Online je možný výskyt nekonzistentního chování displeje, kdy se záznam CTG jeví jako „zamrzlý“, přestože zobrazený čas i symbol rotujícího plodu byly obnoveny správně. Toto chování může mít dopad na bezpečnost pacientů. Další funkce produktu TRIUM CTG Online nebyly ovlivněny. **Ujistěte se prosím, že všichni potenciální uživatelé tohoto systému ve Vašem zařízení byli seznámeni s těmito bezpečnostními informacemi, včetně doporučených opatření.**

### Problém bezpečnosti

V aplikaci TRIUM CTG Online byl nalezen následující problém:

1. Technický problém se serverem TRIUM CTG Online může vést k situaci, kdy snímané záznamy CTG nejsou přenášeny na uživatelského klienta.
2. Vzhledem k technickému problému se serverem nemůže uživatelský klient aktualizovat záznam CTG, který zobrazuje až 30ti minutové sekvence srdečních ozev plodu a děložních kontrakcí matky. Paralelně dochází k nepřetržitému obnovování času zobrazeném na uživatelském klientovi a také dochází k obnovování sekvence obrazů, které vytváří dojem rotujícího plodu.
3. Bezpečnostní informace v dané sekci manuálu k obsluze TRIUM CTG Online tedy nejsou správné. Odkazují pouze na případy, kde je indikováno současné „zamrznutí“ CTG displeje, času a rotujícího plodu.



Pokud by se čas nebo poloha dítěte nezměnila déle než 30 - 45 sekund, je nutno počítat s tím, že došlo k poruše na síti, nebo k závadě na serveru. V tomto případě se musí spojení zkontrolovat a /nebo obnovit. Pokud nelze závadu odstranit pomocí „Stránku znovu otevřít“ ve Vašem prohlížeči, informujte prosím Vašeho správce a dejte podnět ke kontrole záznamu na papír CTG na místě.

### **Údaje o závadném produktu**

Uvedený technický problém se vyskytuje u verze TRIUM CTG Online až po verzi číslo 1.8.3. Číslo verze naleznete v okně správy dat v sekci „Info“ (u verze 1.8. klikněte na logo Trium).

### **Bezpečnostní pokyny**

Tento technický problém zjistíte vizuální kontrolou, jestliže dochází k zamrznutí záznamu CTG, a kromě vizuální kontroly také pokud dochází k zamrznutí zobrazeného času a rotujícího plodu v časovém úseku 30-45 vteřin.

Daný technický problém vyřešíte restartováním serveru. V takovém případě je nutné zajistit, aby byl zaznamenávací papír CTG v okamžiku poskytování péče kontrolován.

### **Nápravná opatření**

Společnost Trium Analysis Online GmbH problém částečného zamrznutí displeje vyřešila v aktualizované verzi tohoto softwaru. Aktualizovaná verze je zákazníkům, kteří vlastní závadný software, k dispozici. Prosím, kontaktujte nás během obvyklé pracovní doby:

Trium Analysis Online GmbH

Telefon:

Fax:

Email:

Společnost Trium Analysis Online GmbH potvrzuje, že tato záležitost byla oznámena příslušnému orgánu.

Rádi bychom zdůraznili, že zachování vysokých standardů kvality a bezpečnosti produktů je naší nejvyšší prioritou. V případě, že máte jakékoliv pochybnosti či obavy, se obraťte přímo na naši společnost.

S pozdravem

Michael Scholz  
Výkonný ředitel  
Trium Analysis Online GmbH

Dr. Martin Daumer  
Výkonný ředitel  
Trium Analysis Online GmbH