

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 215 74 78
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Idziemy w stronę
zdrowia

Centrum Onkologii - Instytut
im. Marii Skłodowskiej-Curie
ul. Wawelska 15B
02-034 Warszawa

Centrum Onkologii - Instytut
KANCELARIA/W
2017-08-01
WPLYNEŁO
mgr inż. *mgr inż. E. Baran*
DIREKTOR
Centrum Onkologii - Instytut
im. Marii Skłodowskiej-Curie
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

Centrum Onkologii - Instytut
WPLYNEŁO
2017-08-01
KANCELARIA OGÓLNA

Pilny Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu/Aktualizacja Oprogramowania wraz z Wytycznymi Bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia Vivano® Tec

Szanowni Państwo,

Zostaliśmy poinformowani przez producenta urządzenia Vivano® Tec, firmę ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, o Pilnym Komunikacie Dotyczącym Bezpieczeństwa Stosowania Produktu / Ważnej Informacji dotyczącej Produktu w odniesieniu do aktualizacji oprogramowania wraz z pozostałymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa (patrz załącznik 1).

Z powodu zmian, instrukcja użytkowania (IFU) także musiała zostać zmodyfikowana. W załączeniu znajdziecie Państwo dokument o indeksie 15 (załącznik 2a), który jest obowiązujący dla nowej wersji oprogramowania.

Dokonałmy podsumowania zmian w oprogramowaniu urządzenia do terapii podciśnieniowej, w załączonej informacji „Aktualizacja oprogramowania VivanoTec V1.3” załącznik 2b

- Nowy ekran startowy;
- Natychmiastowe uruchomienie blokady klawiszy po zamknięciu okna z komunikatem ostrzegawczym;
- optyczne uwypuklenie przycisku start/stop (zmieniony kolor z niebieskiego na zielony);
- Zmieniony odstęp czasowy w trybie pracy przerywanej (z 1-10 minut do 3-10 minut);
- Pompa nie zatrzymująca się podczas wymiany zbiornika;
- Informacja dodatkowa w przypadku podciśnienia ≤ 50 mmHg;
- Zmiana nazewnictwa: z „Kontrola Bezpieczeństwa” na „Test Cykliczny”;
- Dodatkowe ostrzeżenie w przypadku wadliwej pompy.

Szkolenia dotyczące wprowadzonych w oprogramowaniu zmian, zostaną zaplanowane i przeprowadzone przez przedstawicieli firmy PAUL HARTMANN. W szkoleniu powinny wziąć udział wszystkie osoby, których te zmiany dotyczą, wraz z pełnym udokumentowaniem odbycia szkolenia. Następnie wprowadzona zostanie aktualizacja oprogramowania w Państwa urządzeniach do podciśnieniowej terapii leczenia ran Vivano® Tec.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego Pilnego Komunikatu Dotyczącego Bezpieczeństwa Stosowania Produktu / Ważnej Informacji dotyczącej Produktu (FSN_11079-16-01) firmy ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.

Uprzejmie prosimy o zwrot wypełnionego załącznika 3 (Formularz Odpowiedzi od Klienta „Otrzymanie i Przekazanie Komunikatu”) do dnia 16.08.2017 r.

Państwa przedstawiciel handlowy albo osoba kontaktowa ds. obsługi klienta ze strony HARTMANN z chęcią odpowie na wszelkie Państwa pytania w tej sprawie.

Osoba do kontaktu: Piotr Piechota

Numer telefonu: 696464027

Adres e-mail: piotr.piechota@hartmann.info

Szczerze ubolewamy z powodu jakichkolwiek niedogodności spowodowanych wprowadzonymi zmianami.

Pabianice, dnia 26.07.2017

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

PAUL HARTMANN Polska
Sp. z o.o.

Olga Łaska
Zastępca Dyrektora Działu Obsługi Klienta

Olga Łaska

Załączniki:

1. Pilny Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu / Ważnej Informacji dotyczącej Produktu (FSN_11079-16-01) firmy ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG. (FSN_11079-16-01)
2. a. Instrukcja użytkowania (IFU) indeks15
2. b. Aktualizacja oprogramowania VivanoTec V1.3
3. Formularz Odpowiedzi od Klienta Otrzymanie i Przekazanie Komunikatu 07.07.2017

Załącznik 3:

Formularz Odpowiedzi od Klienta „Otrzymanie i Przekazanie Komunikatu” 07.07.2017:

Centrum Onkologii - Instytut
im. Marii Skłodowskiej-Curie
ul. Wawelska 15B
02-034 Warszawa

Odpowiedź od Klienta „Otrzymanie i Przekazanie Komunikatu”

dostarczyć najpóźniej do dnia 16.08.2017 do : Katarzyny Saktura

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

Katarzyna Saktura

Numer telefonu: 42 225 22 75

Numer fax: 42 225 23 00

Adres e-mail: katarzyna.saktura@hartmann.info

Pilny Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu firmy ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Potwierdzamy niniejszym otrzymanie Pilnego Komunikatu Dotyczącego Bezpieczeństwa Stosowania Produktu firmy ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG – wydanego przez Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. w dniu 26.07.2017r oraz przekazanie go wszystkim osobom, które powinny mieć o nim wiedzę, zarówno w naszej organizacji, jak i w każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe produkty.

Pilny Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu / Ważnej Informacji dotyczącej Produktu (FSN_11079-16-01) of ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG została przeczytana i przyjęta do wiadomości.

Data:

Stempel:

Podpis: