

Dräger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

**Do naszych klientów i użytkowników
Monitorów przyłóżkowych z rodziny Infinity® Delta, obejmującej monitory Delta, Delta XL i
Kappa z oprogramowaniem VF10.0**

**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!
Rodzina monitorów Infinity® Delta obejmuje monitory Delta, Delta XL i Kappa
z oprogramowaniem VF10.0
Różne sygnały alarmowe o średnim i wysokim priorytecie nie włączają się w połączeniu
z modułami Scio, Scio Four, Scio Four Oxi plus, Scio Four Oxi, Scio Four plus**

Marzec 2017

Szanowni Państwo,

W ramach stałego monitorowania rynku naszych produktów zostaliśmy poinformowani o przypadku, w którym monitor Infinity® Delta z oprogramowaniem VF10.0 nie generował sygnału alarmowego niskiego poziomu O₂, pomimo, że poziom O₂ zmierzony za pomocą modułu gazowego Dräger Scio był niższy od ustawionej dolnej granicy alarmowej. W wyniku tej sytuacji nie wystąpiły żadne negatywne konsekwencje dla pacjenta. Przeprowadzona przez nas analiza wykazała usterkę w oprogramowaniu VF10.0, która nie dotyczy wcześniejszych wersji oprogramowania.

W oparciu o posiadane przez nas informacje, w swojej placówce korzystacie Państwo z przynajmniej jednego monitora z rodziny Infinity® Delta, działającego z wymienioną powyżej wersją oprogramowania.

Jeżeli monitory z rodziny Delta, w których znajduje się oprogramowanie VF10.0, są używane w połączeniu z modułem Scio, nie zostaną wygenerowane następujące sygnały alarmowe (# stanowi ustawioną granicę alarmową): iO₂ > #, iO₂ < #, i[anestetyk] > #, i[anestetyk] < #, Inspired MAC High (wysoki poziom wdechowego MAC), etN₂O > 82%.

Pomimo, iż sygnały alarmowe nie są generowane, powyższa sytuacja nie wpływa na odczyty parametrów, które wyświetlane są w sposób prawidłowy.

Dräger Medical Systems, Inc.
6 Tech Drive
Andover, MA 01810 USA
Tel. (978) 379-8000
www.draeger.com



Jeżeli w swojej placówce posiadacie Państwo moduły Scio, prosimy nie łączyć ich z monitorami z rodziny Delta posiadającymi oprogramowanie VF10.0 dopóki nie zapewnicie odpowiedniego nadzoru nad pacjentem! Jako rozwiązanie krótkoterminowe wymagane jest zastosowanie niższej wersji oprogramowania – VF9.1. Jeżeli posiadacie Państwo moduły Scio, prosimy skontaktować się z nami korzystając z dołączonego formularza Odpowiedzi i Zamówienia.

Państwa opiekun handlowy i serwisowy skontaktuje się z Państwem i bezpłatnie dokona zmiany oprogramowania na wersję VF9.1.

Prosimy o przekazanie niniejszej Informacji, w ramach swojej organizacji, wszystkim potencjalnym użytkownikom monitorów z rodziny Infinity® Delta wykorzystujących oprogramowanie VF10.0.

Jeżeli nie posiadacie Państwo żadnych modułów Scio, nie są wymagane żadne natychmiastowe działania.

Dräger jest w trakcie opracowywania nowej wersji oprogramowania - VF10.1, celem wyeliminowania problemu. Po tym, jak wersja VF10.1 zostanie zatwierdzona do stosowania, Państwa opiekun handlowy i serwisowy skontaktuje się z Wami i bezpłatnie przeprowadzi aktualizację oprogramowania do wersji VF10.1 w będących w Państwa posiadaniu monitorach Delta, korzystających dotąd z wersji VF10.0. Monitory z rodziny Delta, w których zastosowano niższą wersję oprogramowania w wyniku naszych obecnych działań, będą mogły zostać zaktualizowane do wersji VF10.1.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności związane z wdrożeniem niniejszego rozwiązania, i jesteśmy wdzięczni za cierpliwość i współpracę.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Z poważaniem,

[podpis nieczytelny]

Steffen Protsch

Draeger Medical Systems, Inc.


Załącznik:




- Formularz Odpowiedzi i Zamówienia, 1 strona

Ja, mgr Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia 24 marca 2017, nr repertorium 0602/17

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



 TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2

