

Dräger

Technology for Life

Karta odpowiedzi

Prosimy przesłać niniejszy formularz właściwemu przedstawicielowi firmy Dräger pocztą elektroniczną!

D R Ä G E R	Do:	Dräger Polska Sp. z o.o		
	Dział:	Quality		
	Przedstawiciel	Dorota Radziwonka		
	Dräger	Dorota Radziwonka		
	Faks:	+ 48 32 601 26 24		
	Telefon:	+ 48 601 285 040		
	E-mail:	medycyna@draeger.com		
Dot.: Ważna notatka bezpieczeństwa Infinity CentralStation VG3.0 lub niższe wersje i Edifier, Grudzień 2024				
(Prosimy wypełnić)				
D A N E K L I E N T A	Szpital:	_____		
	Nazwa klienta:	_____		
	Telefon:	_____	Faks: _____	
	E-mail:	_____		
	Adres:	_____		
	Adres 2:	_____	Kraj: _____	
	Miejscowość:	_____	_____	
	Liczba wadliwych urządzeń:	_____		
	<input type="checkbox"/> Niniejszym potwierdzamy otrzymanie ważnej notatki bezpieczeństwa oraz że jej treść została przekazana do wiadomości wszystkim użytkownikom, których problem może dotyczyć.			
	(Prosimy wypełnić i podpisać)			
	Stanowisko:	_____		
	Nazwisko:	_____ (Wypełnić drukowanymi literami)		
	Podpis:	_____	Data: _____	

Cecha:

TSB-08 ICS - Edifier speaker

Telefon: +48 601 285 040

Fax: +48 22 243 06 59

E-mail: medycyna@draeger.com

Warszawa dn. 18/12/2024

Dotyczy: TSB 8 Inifinity Central Station (ICS) VG 3 lub starsze, Edifier speaker

Szanowni Państwo,

Z przykrością informujemy, iż w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego: **Infinity Central Station (MS26800) z oprogramowaniem w wersji VG3.0 lub starszym i głośniki Edifier (MS34036)**, otrzymaliśmy informację, iż głośniki Edifier nie generują dźwięku. Dzieje się to wówczas, gdy ICS jest skonfigurowana na tryb analogowy, a głośniki powracają do trybu USB.

W związku z powyższym informujemy Państwa, iż Niniejszym pismem informujemy o wydaniu Ważnej Notatki Bezpieczeństwa.

Zwracamy się do Państwa z prośbą o przekazanie niniejszej Ważnej Notatki Bezpieczeństwa wszystkim Państwa użytkownikom oraz postępowanie według informacji zawartej w Ważnej Notatce Bezpieczeństwa.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy urządzenia **Infinity Central Station** oraz inne osoby z Państwa organizacji zapoznały się z niniejszymi informacjami.

Prosimy o poinformowanie firmy Dräger, jeżeli którykolwiek z wymienionych wyrobów został przekazany innej jednostce.

- a) prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Dräger mogła odpowiednio poinformować tych odbiorców.
- b) dystrybutorzy są odpowiedzialni za poinformowanie klientów, którzy mogli otrzymać wyroby objęte tym działaniem.

Dräger Polska Sp. z o.o.
ul. Posag 7 Panien 1
02-495 Warszawa
Tel. 22 243 06 58
Fax 22 243 06 59
info.polska@draeger.com
www.draeger.com

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy
XIV Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał Zakładowy 4.655.300 zł

REGON: 090518586
NIP: 5540232610
KRS: 0000072965
Nr rejestrowy BDO: 000011280

Członek Zarządu:
Dominik Zacharko

Bank:
BNP Paribas Bank Polska S.A.
Konto nr: 09 1600 1462 0008 3281
8666 8001
SWIFT: PPABPLPK

Prosimy o poinformowanie firmy Dräger o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyżej wymienionych wyrobów.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta. Możliwe, że nie mają już Państwo fizycznego dostępu do tych wyrobów. Wypełnienie niniejszego formularza umożliwi nam aktualizację naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu przesyłaniu kolejnych informacji w tej sprawie. Dlatego też prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają już Państwo wymienionych wyrobów.

Prosimy o niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza na adres email:
medycyna@draeger.com

Po otrzymaniu formularza serwisant firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia dalszych działań.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w ramach tego działania została wskazana poniżej. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Imię i nazwisko: Dorota Radziwonka
Stanowisko: Q & RA Manager
Numer telefonu: + 48 601 285 040
Adres e-mail: medycyna@draeger.com

Potwierdzam, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W imieniu firmy Dräger dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy terminowym przeprowadzeniu działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Zapewniamy również, że firma Dräger dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy jakości.

Z poważaniem

Dräger

Polska Sp. z o.o.

Quality & Regulatory Affairs Manager

Dorota Radziwonka



Dräger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 Stany Zjednoczone

Do naszych klientów
Infinity® CentralStation (ICS)
z oprogramowaniem w wersji VG3 lub starszym
i głośnikiem Edifier

Grudzień 2024

Ważna Notatka Bezpieczeństwa

Głośniki Edifier (zakupione w kwietniu 2023 r. lub później) nie generują dźwięku, gdy ICS jest skonfigurowana na tryb analogowy, a głośniki powracają do trybu USB.

Urządzenia, których dotyczy problem: Infinity Central Station (MS26800) z oprogramowaniem w wersji VG3.0 lub starszym i głośniki Edifier (MS34036). Załącznik 1 umożliwia identyfikację głośnika, którego dotyczy problem.

Szanowni Państwo,

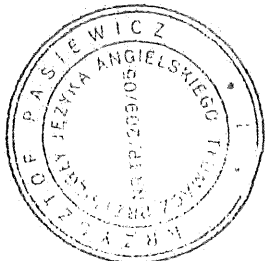
W toku naszych globalnych działań w zakresie nadzoru rynku otrzymaliśmy informację o przypadkach, w których nowe głośniki Edifier (sprzedane w kwietniu 2023 r. lub później) nie emitują dźwięku alarmu, gdy są skonfigurowane w trybie analogowym, co może prowadzić do opóźnienia leczenia pacjenta. Nie odnotowano żadnych obrażeń pacjenta w tych przypadkach, zgłoszonych w ramach naszych działań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu na rynek. Problem występuje po utracie zasilania lub odłączeniu zasilania głośnika. Aby głośniki mogły działać dalej w trybie analogowym, należy powtórzyć wstępną konfigurację (tj. skorygować kolejność podłączenia). Przebiega ona w następujący sposób:

1. Podłączyć kabel USB.
2. Podłączyć kabel analogowy.
3. Sprawdzić, czy na głośniku świeci się zielona dioda LED. Jeśli dioda LED nie jest w kolorze zielonym, należy odłączyć i ponownie podłączyć kabel analogowy. **Patrz załącznik 2.**

UWAGA: Problem nie występuje w przypadku głośników skonfigurowanych w trybie USB.

Czynności, które należy wykonać:

Problem braku emisji dźwięku alarmu występuje jedynie wtedy, gdy nowe głośniki Edifier są skonfigurowane w trybie analogowym z ICS. Problem pojawia się w momencie utraty zasilania lub odłączenia i ponownego podłączenia kabla zasilającego (USB). Aby sprawdzić, czy problem występuje w nowym głośniku Edifier, należy w pierwszej kolejności sprawdzić, czy jest skonfigurowany z ICS w trybie USB czy trybie analogowym. Można w tym celu spojrzeć na tylną ściankę głośnika. W przypadku głośnika ustawionego w tryb USB, do podłączenia ICS z głośnikiem nie wykorzystuje się kabla analogowego (AUX), a dioda na przednim panelu wyświetlacza głośnika jest w kolorze czerwonym. W przypadku głośnika ustawionego w tryb analogowy, z tyłu urządzenia podłącza się kabel analogowy (AUX), a dioda na przednim panelu wyświetlacza głośnika jest w kolorze zielonym. **Patrz załączniki 2 i 3.** Jeżeli w głośniku ustawionym w tryb analogowy dioda na wyświetlaczu ma kolor czerwony zamiast zielonego, oznacza to problem braku dźwięku alarmowego.



UWAGA: W przypadku głośnika ustawionego w tryb USB należy upewnić się, że kabel NIE jest podłączony do tylnego gniazda AUX głośnika.

Jeśli podczas korzystania z głośnika w trybie analogowym wystąpi problem z generowaniem dźwięku alarmu w wyniku zaniku zasilania ICS:

- należy fizycznie odłączyć kabel analogowy i następnie ponownie podłączyć go z głośnika, aby przywrócić urządzenie do trybu analogowego (zielona dioda LED), w przeciwnym razie nie będzie dźwięku.

Jeśli problem z brakiem dźwięku alarmu występuje podczas korzystania z głośnika w trybie analogowym z powodu odłączenia i ponownego podłączenia kabla zasilającego USB, głośnik powróci do domyślnego trybu USB (czerwona dioda LED) i aby przywrócić tryb analogowy:

- należy odłączyć i ponownie podłączyć kabel analogowy, aby przywrócić głośnik do trybu analogowego (zielona dioda LED).

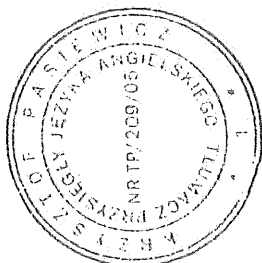
Oprogramowanie ICS w wersji VG4 i nowszej zawiera instrukcje dotyczące tego problemu w informacjach o wydaniu. Do czasu zainstalowania oprogramowania w wersji VG4.0 lub nowszej w Państwa placówce, należy przestrzegać powyższych instrukcji, aby przywrócić funkcjonalność głośnika w trybie analogowym. Niniejsza Ważna Notatka Bezpieczeństwa jest przeznaczona wyłącznie dla klientów, którzy posiadają nowy głośnik Edifier dostarczony w kwietniu 2023 r. lub później. W przypadku zakupu nowego głośnika Edifier przez klientów dysponujących starym głośnikiem, należy zachować niniejszą Ważną Notatkę Bezpieczeństwa do czasu udostępnienia oprogramowania w wersji VG4.0 lub nowszej.

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych wyrobów oraz inne osoby w Państwa organizacji zapoznały się z niniejszą Ważną Notatką Bezpieczeństwa. W przypadku przekazania wyrobów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji. Prosimy wypełnić i zwrócić załączoną kartę odpowiedzi w celu potwierdzenia odbioru niniejszej Ważnej Notatki Bezpieczeństwa.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do czasu, gdy wszyscy użytkownicy zainstalują oprogramowanie ICS w wersji VG4.0 lub nowszej.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Według naszych danych otrzymali Państwo przynajmniej jedną stację ICS z oprogramowaniem w wersji VG3 lub starszym (MS26800) produkcji Draeger Medical Systems, Inc. (europejski indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000020721, UDI: 04049098001878) i zamówili oraz otrzymali nowe głośniki Edifier (MS34036, UDI: 04048675548027), których może dotyczyć niniejszy problem. Nowe głośniki można rozpoznać na podstawie diody znajdującej się na przednim panelu. Stare głośniki posiadają płaską obudowę bez diody, co pozwala odróżnić je od nowych głośników (patrz Załącznik 1).



Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 Stany Zjednoczone

Kontakt:

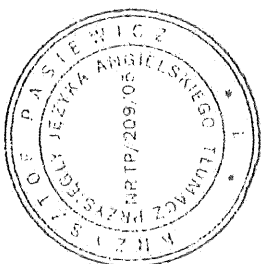
W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z serwisem. O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z powyższego.

Dziękujemy za Państwa wsparcie.

Z poważaniem



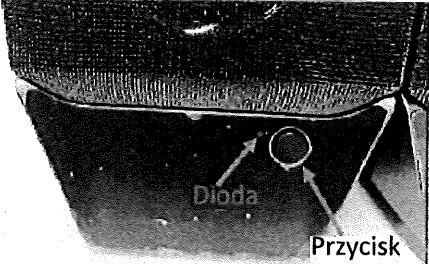
/-/ nieczytelny podpis

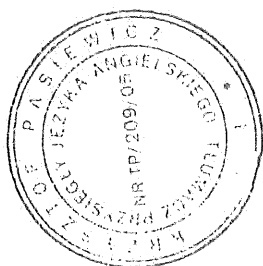
Rafael Zuaznabar
Kierownik ds. Zarządzanie Produktem
Business Unit Patient Monitoring
Draeger Medical Systems, Inc.



Załącznik 1


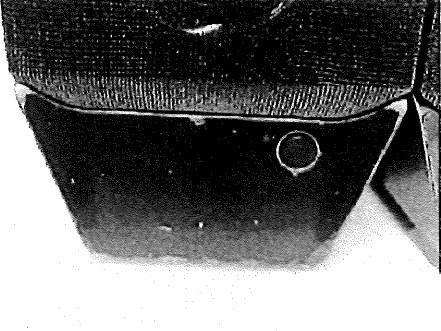
Załącznik 1: Identyfikacja nowego głośnika i rozróżnienie między starym i nowym głośnikiem

Stare głośniki	Nowe głośniki
	
<p>Uwagę zwraca kwadratowy spód, brak przycisku i diody.</p>	<p>Uwagę zwraca zakrzywiony spód, przycisk i dioda z kolorze czerwonym/zielonym.</p>
	 <p>Dioda</p> <p>Przycisk</p>



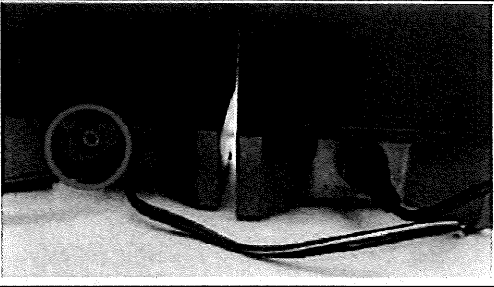
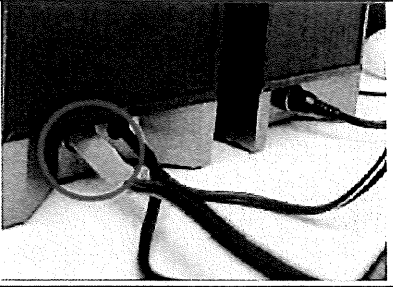
Załącznik 2

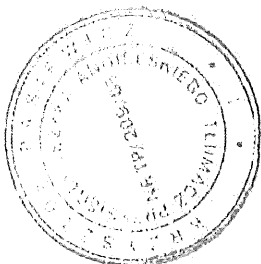
Załącznik 2: Identyfikacja trybu USB i trybu analogowego na podstawie koloru diody na przednim panelu nowego głośnika Edifier

Tryb USB	Tryb analogowy
	
Dioda w kolorze czerwonym – głośnik w trybie USB	Dioda w kolorze zielonym – głośnik w trybie analogowym

Załącznik 3

Załącznik 3: Identyfikacja nowego głośnika Edifier ustawionego w tryb USB lub analogowy

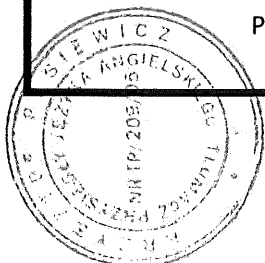
Tryb USB	Tryb analogowy
	
Brak podłączonego kabla analogowego (AUX)	Podłączenie kabla analogowego (AUX)



Karta odpowiedzi klienta

Niniejszy formularz prosimy odesłać faksem lub pocztą elektroniczną do serwisu Dräger!

D R Ä G E R	Adresat:	< Wypełniają odpowiednie przedsiębiorstwa zależne/dealerzy >		
	Dział:	_____		
	Serwis Dräger	_____		
	Faks:	_____		
	Telefon:	_____		
	E-mail:	_____		
Dot.: Komunikat dotyczący ICS z oprogramowaniem w wersji VG3.0 lub starszym i głośnikiem Edifier zakupionym w kwietniu 2023 r. lub później				
(Prosimy wypełnić)				
D A N E K L I E N T A	Szpital:	_____		
	Nazwisko klienta:	_____		
	Telefon:	_____	Fax:	_____
	E-mail:	_____		
	Adres:	_____		
	Adres 2:	_____		
	Miejscowość:	_____	Kraj:	_____
	Liczba urządzeń, których problem dotyczy:	_____		
<input type="checkbox"/> Potwierdzamy, że otrzymaliśmy komunikat dotyczący bezpieczeństwa i że informacje w nim zawarte zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom.				
<input type="checkbox"/> Potwierdzamy, że urządzenia w naszym szpitalu zostały wycofane z użytku.				
Prosimy o dołączenie numerów seryjnych urządzeń odnoszących się do powyższych pozycji w załączniku, jeśli to możliwe.				
(Prosimy wypełnić i podpisać)				
	Stanowisko:	_____		
	Nazwisko:	_____ (Wpisać drukowanymi literami)		
	Podpis:	_____	Data: _____	



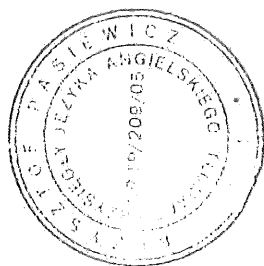
Ja, mgr Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

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

Bydgoszcz, dnia 18 grudnia 2024, nr repertorium 2495/24

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

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



CLKP.pl

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

**To our customers of
Infinity CentralStation (ICS) VG3 or lower
And Edifier Speaker**

December 2024

Important Safety Notice

The Edifier speakers (Purchased in or after April 2023) do not generate audio when the ICS is configured to analog mode and the speakers revert to USB mode.

Affected Devices: Infinity Central Station (MS26800) VG3.0 or lower and Edifier speakers (MS34036). See Attachment 1 to identify the affected speaker.

Dear Customer,

During our global market surveillance activities, we have become aware of instances where the new Edifier speakers (shipped in or after April 2023) do not annunciate when configured in analog mode which can lead to delayed treatment to the patient. There was no patient injury reported in those instances reported in our post market surveillance activities. The issue occurs after loss of power or power disconnected to the speaker. To continue to operate the speakers in analog mode, the initial setup (i.e., correct order of connection) needs to be repeated. The initial setup is below:

1. Connect USB cable first.
2. Connect Analog Cable.
3. Verify that the green LED is displayed on the speaker. If the LED is not green, then the Analog cable should be disconnected and then reconnected. **See Attachment 2.**

IMPORTANT: This issue is not observed for speakers configured in USB mode.

Actions to be taken:

The issue of no alarm annunciation only occurs when the new Edifier speakers are configured in analog mode with the ICS. The issue occurs when there is a power loss or power cable (USB cable) disconnected and reconnected. To identify if the new Edifier speaker has this issue, first identified if the speaker is configured with the ICS in USB mode or Analog mode. It can be identified by looking at the backside of the speaker. For the speaker set to USB mode, there is no analog cable (aux cable) connected to the speaker with the ICS and the light on frontside of the speaker display red. For the speaker set to Analog mode, there is an analog cable (aux cable) connected to the backside of the speaker and the light on frontside of the speaker display green. **See Attachment 2 and 3.** If the speaker set to Analog mode and display red light instead of green, then the issue of no alarm sound is present.

IMPORTANT: For speaker set to USB mode, ensure a cable is NOT connected to the speaker's rear AUX jack.

If an issue with alarm annunciation occurs while operating the speaker in analog mode as a result of a power loss to the ICS:

- You **MUST** physically disconnect Analog cable and then re-connect from the speaker to put the device back in Analog mode (Green LED) or else there will be no sound.

If an issue with alarm annunciation occurs while operating the speaker in analog mode as a result of the USB power cable being disconnected, then the USB cable is reconnected, the speaker will default back to USB mode (RED LED) and to restore the speaker back to Analog mode:

- You **MUST** disconnect and re-connect the Analog cable to restore the speaker to Analog mode (Green LED).

ICS VG4 software and higher have instructions about this issue in the release notes. Until VG4.0 or higher software is installed at your site, please follow the instructions above to restore the speaker functionality in analog mode. This Important Safety Notice is only for customers who has new Edifier speaker which was supplied in and after April 2023. For customers who have old Edifier speaker, in case new Edifier speaker is purchased, please keep this Important Safety Notice until VG4.0 or higher software release note is available at your site.

Please ensure that all users of the above-mentioned products and other persons within your organization are made aware of this Important Safety Notice. If you have provided the products to third parties, please forward them a copy of this information. Kindly complete and return the attached reply card to confirm you received this Important Safety Notice.

Please keep this information at least until all the users get ICS VG4.0 or higher version installed on the site.

Identification of the affected medical devices:

According to our records, you have received at least one affected ICS VG3 or lower (MS26800) manufactured by Draeger Medical Systems, Inc. (European Single Registration Number: US-MF-000020721, UDI: 04049098001878) and have ordered and received the new Edifier speakers (MS34036, UDI: 04048675548027) that may be affected by this issue. The new speakers can be identified by locating a light on the front face and to differentiate between old and new speakers, the old Edifier speaker have a flat façade with no light (see **Attachment 1**).

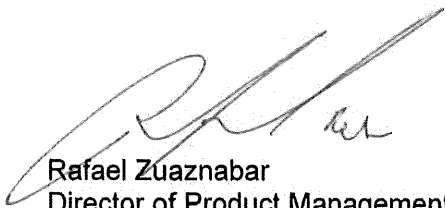
Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

Contact:

If you have any questions, please do not hesitate to contact your local representative. The responsible authorities have been notified of this action. We regret any inconvenience this may cause.

Thank you for your support.

With kind regards



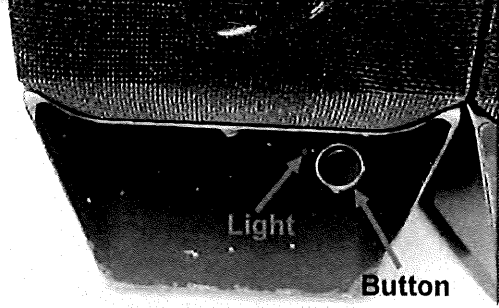


Rafael Zuaznabar
Director of Product Management
Business Unit Patient Monitoring
Draeger Medical Systems, Inc.

Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

Attachment 1


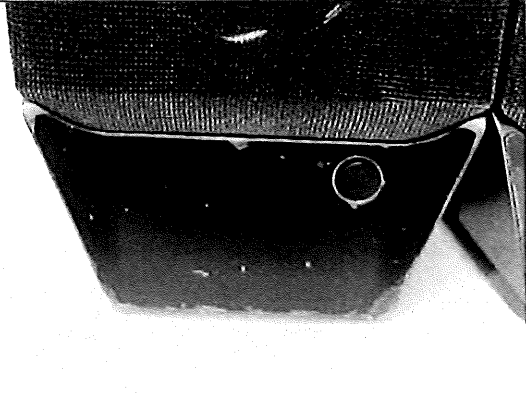
Attachment 1: Identification of New Speaker and Differentiation Between Old and New Speaker

Old Speakers	New Speakers
	
<p>Note the square bottom, no button, and no light.</p>	<p>Note the angled bottom, button, and red/green light.</p>
	 <p data-bbox="1050 1352 1118 1384">Light</p> <p data-bbox="1182 1413 1278 1444">Button</p>

Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

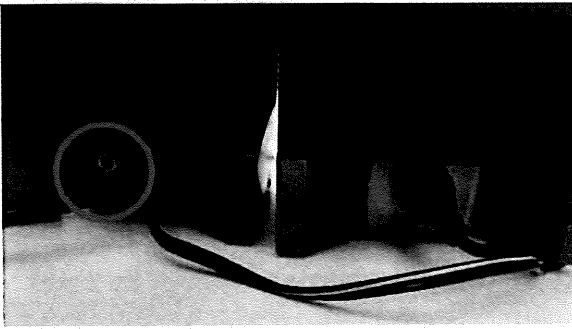
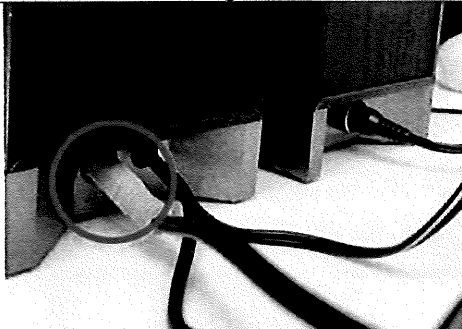
Attachment 2

Attachment 2 : Identification of USB mode and Analog Mode through a color of light on front of the new Edifier Speaker

USB Mode	Analog Mode
	
<p>Red Light – the Speaker is in USB mode</p>	<p>Green Light – the Speaker is in Analog Mode</p>

Attachment 3

Attachment 3: Identification of the new Edifier speaker set to USB mode or Analog mode

USB Mode	Analog Mode
	
<p>No Analog Cable (Aux Cable) Connected</p>	<p>No Analog Cable (Aux Cable) Connected</p>

Customer Reply Card

Please fax or e-mail this form to your Dräger representative!

D R Ä G E R	To:	< To be completed by relevant subsidiaries/dealers >		
	Department:	_____		
	Dräger Representative	_____		
	Fax:	_____		
	Phone:	_____		
	E-mail:	_____		
Re: Safety notice on ICS VG3.0 or lower and Edifier Speaker purchased in or after April 2023				
(Please complete)				
C U S T O M E R D A T A	Hospital:	_____		
	Customer name:	_____		
	Phone:	_____	Fax:	_____
	E-mail:	_____		
	Address:	_____		
	Address 2:	_____		
Town/city:	_____	Country:	_____	
Quantity of affected units:	_____			
<input type="checkbox"/> We acknowledge receipt of the safety notice and that the information contained therein has been brought to the attention of all affected users.				
<input type="checkbox"/> We confirm that the devices in our hospital have now been taken out of service.				
<i>Please include the device serial numbers relating to the above items in an attachment if possible.</i>				
(Please complete and sign)				
Title/position:	_____			
Name:	_____ (Please print in capitals)			
Signature:	_____	Date:	_____	