

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Logo: Dräger

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka

**Do wszystkich klientów i użytkowników  
urządzeń do wentylacji ratunkowej  
Oxylog 3000 i Oxylog 3000 plus**

Listopad 2016

### **Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!!!**

**Oxylog 3000, Oxylog 3000 plus  
Niesprawność funkcji wentylowania z komunikatem błędu „Niesprawne pokrętko kontrolne”**

Szanowni Państwo,

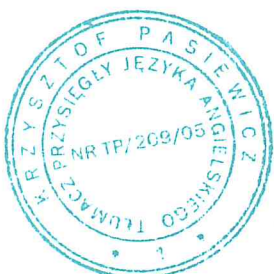
W grudniu 2015 r. informowaliśmy Państwa o zaobserwowanym na rynku wystąpieniu błędu dot. rodziny produktów Oxylog 3000, przy którym utrata kontaktu jednego z pokręteł kontrolnych skutkuje pojawieniem się komunikatu błędu (wcześniej zwanego „Poti unplugged”). W takich przypadkach zostaje wygenerowany dźwiękowy i wizualny sygnał alarmowy, następuje dekompresja układu wentylacji i zaprzestanie działania funkcji wentylowania. W żadnym z tych przypadków nie stwierdzono poniesienia jakiegokolwiek uszczerbku na zdrowiu.

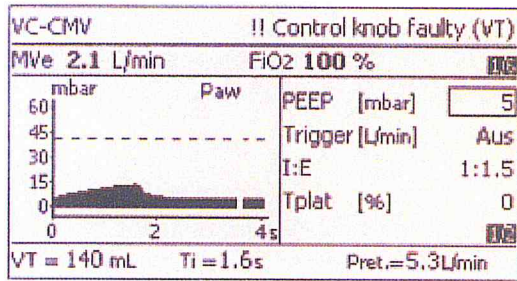
Nasze postępowanie wyjaśniające wykazało, że wystąpienie błędu jest wynikiem obecności warstwy tlenu w potencjometrze. Warstwy tlenu mogą kumulować się przez dłuższy okres czasu, jeśli sprzyjają ku temu warunki, tzn. pokrętkła są używane rzadko lub wcale. Sprawdzonym rozwiązaniem problemu jest częste przekręcanie pokręteł w celu usunięcia warstwy tlenu. Zalecenie to zostało opisane we wcześniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Jednakże, ww. błąd był wciąż zgłaszany po wydaniu ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Przekręcanie pokręteł nadal stanowi skuteczne rozwiązanie. Niemniej, aby ograniczyć wpływ ww. błędu, firma Dräger opracowała nowe oprogramowanie skutecznie rozwiązujące przedmiotowy problem.

Obecna wersja oprogramowania zostanie zastąpiona w Oxylog 3000 plus wersją 1.06, a w Oxylog 3000 wersją 1.23.

Za każdym razem, gdy w urządzeniu z zainstalowanym nowym oprogramowaniem wystąpi komunikat „Niesprawne pokrętko kontrolne”, urządzenie będzie kontynuowało wentylowanie zgodnie z ostatnim właściwym ustawieniem, wyświetli, na przykład, wartości dla objętości oddechowej w przypadku niesprawnego potencjometru oraz wyświetli odpowiedni alarm (patrz poniższa ilustracja).





Zgodnie ze zmienioną instrukcją użytkowania, zalecamy kontrolowanie stanu pacjenta oraz wentylacji.

Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Dräger lub partner serwisowy skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsza sytuacja, lecz jesteśmy przekonani, iż tego rodzaju działania są niezbędne, jako środek prewencyjny mający na celu podwyższenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

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

Dziękujemy za wsparcie.

Z poważaniem,

[podpis nieczytelny]

Michael Großmann


Kierownik ds. Zarządzania Produktem

Systemy Podtrzymywania Życia – Terapia Oddechowa


Drägerwerk AG & Co. KGaA

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.

Bydgoszcz, dnia **9 grudnia 2016**, nr repertorium **2541/16**

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

 /  +48 52 / 322-89-50  [www.clkp.pl](http://www.clkp.pl)

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

