



**Do klientów i użytkowników
stanowiska do znieczulania Dräger Perseus A500 z SW2.0n**

Czerwiec 2020

**Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!
Możliwy start „miękki” spowodowany danymi niezgodnymi z Medibus
Produkty których dotyczy problem: Perseus A500 z SW2.0n**

Szanowni Państwo,

W toku naszej międzynarodowej kontroli przeprowadzonej po wprowadzeniu produktu na rynek, dowiedzieliśmy się o odosobnionych przypadkach, w których działanie interfejsu Medibus urządzenia Perseus A500 zostało zakłócone poprzez zewnętrzne pakiety danych niezgodne z Medibus, powodując przeciążenie procesora. Zaistniała sytuacja skutkowałą opóźnieniem w wyświetlaniu krzywych wentylacji na ekranie urządzenia Perseus oraz w rezultacie „miękkim” startem urządzenia. W związku z powyższym, następował spadek wartości ciśnienia wentylacyjnego oraz przerwanie wentylacji na kilka sekund, a następnie następowało wznowienie terapii z takimi samymi ustawieniami.

W przypadku, jeśli do urządzenia Perseus zostaną dostarczone dane niezgodne z Medibus za pośrednictwem interfejsu Medibus, możliwe jest opóźnienie w wyświetlaniu krzywych oraz, w rezultacie, „miękki” start urządzenia. W przypadku stosowania trybów wentylacji kontrolowanej, „miękki” start skutkuje spadkiem ciśnienia wentylacji do poziomu otoczenia. Może to skutkować pogorszeniem stanu pacjenta.

Dotychczas, nie zostaliśmy poinformowani, aby przedmiotowa sytuacja miała bezpośredni wpływ na stan pacjenta.

Dokonaliśmy poprawy oprogramowania, aby rozwiązać problem. Dział obsługi klienta Dräger skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić datę bezpłatnej aktualizacji oprogramowania.

Do momentu przeprowadzenia bezpłatnej aktualizacji oprogramowania, mają Państwo dwie możliwości:

Opcja 1:

Nie używać interfejsu Medibus do momentu instalacji ulepszonej wersji oprogramowania na Państwa urządzeniach.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moisinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903
HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG &
Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner



Opcja 2:

Jeśli z uwagi na szczególnie ważne powody, nie są Państwo w stanie tymczasowo zrezygnować z użytkowania interfejsu Medibus, prosimy o uważną obserwację wyświetlanych krzywych w odniesieniu do stanu worka do wentylacji ręcznej.

W przypadku, gdy zauważą Państwo opóźnienie w wyświetlaniu krzywych, należy odłączyć interfejs Medibus oraz przeprowadzić kontrolowany restart urządzenia Perseus poprzez jego wyłączenie i ponowne włączenie. W tym czasie, mogą Państwo prowadzić wentylację ręczną pacjenta wykorzystując funkcję awaryjnej podaży O₂, parownik i worek oddechowy. Interfejs powinien pozostać odłączony do momentu całkowitego wykluczenia możliwości dostarczenia danych niezgodnych z Medibus.

W przypadku, gdy używają Państwo obecnie lub planują używać w niedalekiej przyszłości interfejsu Medibus z urządzeniem Perseus, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Dräger, abyśmy mogli wziąć to pod uwagę podczas planowania aktualizacji oprogramowania.

Niniejsza sytuacja związana z danymi niezgodnymi z Medibus może być spowodowana przez wadliwe elementy lub ustawienia sieci.

Biorąc pod uwagę fakt, że niniejsza sytuacja może być teoretycznie wykorzystana w ramach ataku ukierunkowanego na sieć szpitala, prosimy o zapoznanie się z zaleceniami Dräger dotyczącymi bezpieczeństwa <https://static.dräger.com/security>.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z zaistniałej sytuacji, lecz jesteśmy przekonani, iż tego rodzaju działania są niezbędne, jako środki prewencyjne, zwiększające bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników.

Prosimy o przekazanie powyższej informacji wszystkim użytkownikom w Państwa placówce. Informacje dot. powyższych działań zostaną również przekazane odpowiednim organom.

Dziękujemy za wsparcie.

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny
Hans Ulrich Schüler

Zarządzanie Produktem
Zakres Anestezjologii
Jednostka ds. Terapii

/-/ podpis nieczytelny
Oliver Möller




Nadzór po Wprowadzeniu na Rynek
Jakość i Sprawy Regulacyjne
Wydział ds. Medycznych

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

Bydgoszcz, dnia **25 czerwca 2020**, nr repertorium **0872 /20**

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

