

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

Pentru clienții noștri care folosesc Infinity  
Central Station (ICS) VG3 sau inferior și  
difuzorul Edifier

Decembrie 2024

### **Notificare importantă privind siguranța**

Difuzoarele Edifier (achiziționate în sau după aprilie 2023) nu emit sunet atunci când ICS este configurat în modul analogic și difuzoarele revin la modul USB.

Dispozitive afectate: Infinity Central Station (MS26800) VG3.0 sau inferior și difuzoare Edifier (MS34036). Consultați anexa 1 pentru a identifica difuzorul afectat.

Dragă client,

În timpul activităților noastre globale de monitorizare a pieței, am luat cunoștință de cazuri în care noile difuzoare Edifier (livrate în sau după aprilie 2023) nu transmit avertismente audio când sunt configurate în modul analogic, ceea ce poate duce la întârzierea tratamentului pacientului. Nu a fost semnalată nicio vătămare a pacientului în aceste cazuri raportate în cadrul activităților noastre de supraveghere ulterioară a pieței. Problema apare după întreruperea alimentării sau deconectarea de la alimentare a difuzorului. Pentru a continua funcționarea difuzoarelor în modul analogic, trebuie repetată configurarea inițială (de exemplu, ordinea corectă de conectare). Configurarea inițială este prezentată mai jos:

1. Conectați mai întâi cablul USB.
2. Conectați cablul analog.
3. Verificați dacă LED-ul verde este afișat pe difuzor. Dacă LED-ul nu este verde, atunci cablul analogic trebuie deconectat și apoi reconectat. Consultați anexa 2.

**IMPORTANT:** Problema nu a fost observată în cazul difuzoarelor configurate în modul USB.

Măsuri care trebuie luate:

Problema lipsei declanșării alarmei survine numai atunci când noile difuzoare Edifier sunt configurate în modul analogic cu ICS. Problema se produce când există o pierdere de alimentare sau când cablul de alimentare (cablul USB) este deconectat și reconectat. Pentru a identifica dacă noul difuzor Edifier are această problemă, stabiliți mai întâi dacă difuzorul configurat cu ICS în modul USB sau în modul analogic. Acesta poate fi identificat uitându-vă la partea din spate a difuzorului. Pentru difuzorul configurat în modul USB, nu există niciun cablu analogic (cablu auxiliar) conectat la difuzor cu ICS și lumina de pe partea frontală a difuzorului este roșie. Pentru difuzorul setat pe modul analogic, există un cablu analogic (cablu auxiliar) conectat la partea din spate a difuzorului, iar lumina de pe partea frontală a difuzorului este verde. Consultați anexele 2 și 3. Dacă difuzorul este setat pe modul analogic și afișează lumină roșie în loc de verde, atunci vă confrunțați cu problema lipsei declanșării alarmei.

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

**IMPORTANT:** Pentru difuzorul setat pe modul USB, asigurați-vă că niciun cablu NU este conectat la **mufa AUX din spate** a difuzorului.

Dacă survine o problemă cu declanșarea alarmei în timpul funcționării difuzorului în modul analogic ca urmare a unei întreruperi a alimentării la ICS:

- **TREBUIE** să deconectați fizic cablul analogic și apoi să îl reconectați de la difuzor pentru a readuce dispozitivul în modul analogic (LED verde), altfel nu va exista niciun sunet.

Dacă survine o problemă cu declanșarea alarmei în timpul funcționării difuzorului în modul analogic ca urmare a deconectării cablului de alimentare USB, iar cablul USB este reconectat, difuzorul va reveni implicit la modul USB (LED roșu) și pentru a readuce difuzorul în modul analogic:

- **TREBUIE** să deconectați și să reconectați cablul analogic pentru a readuce difuzorul la modul analogic (LED verde).

Software-ul ICS VG4 și versiunile ulterioare au instrucțiuni cu privire la această problemă în notele de lansare. Până la instalarea software-ului VG4.0 sau superior, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai sus pentru a restabili funcționalitatea difuzorului în modul analogic. Această Notificare importantă privind siguranța este destinată numai clienților care dețin difuzoare Edifier noi, furnizate în aprilie 2023 și după această dată. Pentru clienții care dețin un difuzor Edifier vechi, în cazul în care se achiziționează un difuzor Edifier nou, vă rugăm să păstrați această Notificare importantă de siguranță până când VG4.0 sau o notă de lansare a software-ului superior este disponibilă în unitatea dvs.

Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane din cadrul organizației dumneavoastră sunt informați cu privire la această Notificare importantă privind siguranța. Dacă ați furnizat produsele unor terțe părți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei informații. Vă rugăm să completați și să trimiteți cardul de răspuns atașat pentru a confirma că ați primit această notificare importantă privind siguranța.

Vă rugăm să păstrați aceste informații cel puțin până când toți utilizatorii au instalat ICS VG4.0 sau o versiune mai recentă la fața locului.

Identificarea dispozitivelor medicale afectate:

Conform înregistrărilor noastre, ați primit cel puțin un ICS VG3 sau inferior afectat (MS26800) fabricat de Draeger Medical Systems, Inc. (număr unic european de înregistrare: US-MF-000020721, UDI: 04049098001878) și ați comandat și primit noile difuzoare Edifier (MS34036, UDI: 04048675548027) care pot fi afectate de această problemă. Difuzoarele noi pot fi identificate prin localizarea unei lumini pe fața frontală și pentru a face diferența între difuzoarele vechi și cele noi, difuzoarele Edifier vechi au o față plată fără lumină (a se vedea anexa 1).

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

**Contact:**

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să nu ezitați să contactați reprezentantul dumneavoastră local. Autoritățile responsabile au fost notificate cu privire la această acțiune. Regretăm orice inconvenient pe care acest lucru îl poate cauza.

Vă mulțumim pentru sprijin.

Cu stimă,



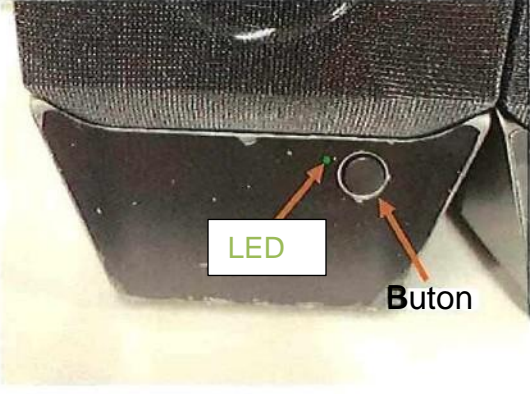
Semnătură indescifrabilă  
Rafael Zuaznabar

Director Management Produs  
Business Unit Patient Monitoring Draeger Medical Systems, Inc.

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



## Anexa 1

Anexa 1: Identificarea noului difuzor și diferențierea între difuzorul nou și cel vechi

Difuzoare vechi	Difuzoare noi
	
Observați baza dreptunghiulară, nu conține nici un LED.	Observați baza angulară, butonul și LED-ul verde/roșu
	 <p data-bbox="1052 1356 1170 1409">LED</p> <p data-bbox="1227 1419 1317 1451">Buton</p>

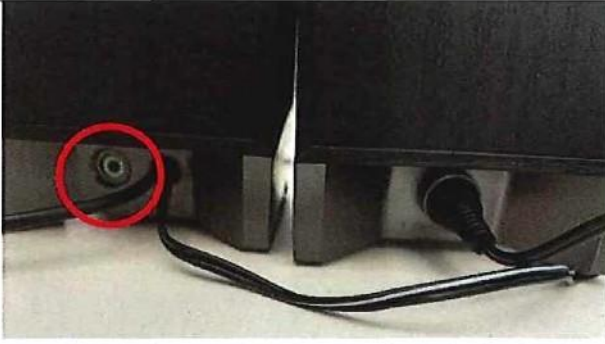

### Anexa 2

Anexa 2 : Identificarea modului USB și a modului analog printr-o culoare a luminii de pe partea frontală a difuzorului Edifier nou

Mod USB	Mod Analog
	
<p>Culoare roșie — Difuzor în mod USB</p>	<p>Lumină verde, difuzor în mod analog</p>

### Anexă 3

Anexa 3: Identificarea noului difuzor Edifier setat în modul USB sau analog

Mod USB	Mod analog
	
<p>Nici un cablu analog conectat (mufă cablu)</p>	<p>Cablu analog conectat (mufă cablu)</p>

**Card de răspuns al clientului**  
**Vă rugăm să trimiteți acest formular prin fax sau e-mail reprezentantului**  
**dumneavoastră Dräger!**

D R Ä G E R	Către: - A se completa de către filialele/comercianții relevanți
	Department: _____
	Reprezentant Dräger
	Fax: _____
	Telefon: _____
E-mail: _____	

**Răspuns:    *Aviz de siguranță pentru ICS VG3.0 sau inferior și difuzoarele Edifier achiziționate în sau după aprilie 2023***

C L I E N T	Spital: _____ (vă rugăm să completați)
	Nume client: _____
	Telefon: _____ Fax: _____
	E-mail: _____
	Adresa: _____
	Adresa 2: _____ Țara _____
	Cantitatea de unități afectate: _____

\* Confirmăm primirea avizului de siguranță și faptul că informațiile conținute în acesta au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor afectați.

\* Confirmăm că dispozitivele din spitalul nostru au fost scoase din funcțiune.

*Vă rugăm să includeți numerele de serie ale dispozitivelor referitoare la elementele de mai sus într-un fișier atașat, dacă este posibil.*

Vă rugăm să completați și să semnați	
Titlu/funcție: _____	
Nume: _____	(completați cu majuscule)
Semnătură: _____	Data: _____

---

Subsemnata, BOGDAN ADRIANA, traducator autorizat pentru limba engleza si germana, in temeiul autorizatiei nr. 16289 / 2006, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.