

Dräger, Andover, MA / Telford, PA

Sigurnosna korektivna akcija na terenu
(FSCA- *Field Safety Corrective Action*)
- ažuriranje označavanja visoke vrijednosti
kod Dräger mjerača žutice JM-105

**Ažuriranje trajno zapisanog programa (*firmware*)
mjerača žutice JM-105**

Studeni 2018.

Drage gospođe i gospodo,

Kao što je već spomenuto u Sigurnosnoj obavijesti poslanoj u travnju 2018., mi smo u trajno zapisani program (*firmware*) uređaja JM-105 implementirali promjenu koja se odnosi na to kako uređaj označava izmjerene visoke vrijednosti bilirubina. Tu promjenu nudimo za sve uređaje JM-105. Nova verzija (1.20) trajno zapisanog programa (*firmware*) mijenja prikaz rezultata mjerenja izvan mjernog raspona. Novo označavanje rezultata mjerenja izvan mjernog raspona je ">340 µmol/L" / ">20 mg/dl" (ovisno o odabranoj mjernoj jedinici).

Naši podaci ukazuju na to da Vaša bolnica ima jedan ili više Drägerovih mjerača žutice JM-105 na koje se može odnositi ovo ažuriranje trajno zapisanog programa (*firmware*). Skrećemo Vam pažnju na to da za promjenu trajno zapisanog programa (*firmware*) uređaje treba poslati u Centar za popravke (kao i kod kalibriranja).

Molimo Vas kontaktirajte lokalnu DrägerService organizaciju unutar idućeg mjeseca kako biste dogovorili termin za promjenu i sveli na minimum neraspoloživost Vašeg uređaja.

Naravno, ova aktivnost kvalitativnog poboljšanja za Vas je besplatna. Ispričavamo se za bilo kakve neugodnosti koje su posljedica ove akcije. Ako imate dodatna pitanja, molimo osjećajte se slobodni kontaktirati Vašeg lokalnog predstavnika tvrtke Dräger.

Srdačan pozdrav,



Inken Schroeter

Product Manager (Upravitelj proizvoda)
Product Management Life Support Systems
Thermoregulation
(Upravljanje proizvodima sustava za podršku životu
Termoregulacija)