

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

Dräger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Do naszych klientów i użytkowników:

- Moduł Dual Hemo MCable wykorzystywany w systemie monitorowania pacjenta Infinity Acute Care System (IACS).

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Możliwość nieprawidłowego inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi spowodowanego ewentualnym przedostawaniem się płynów. Urządzenie może nie być w stanie osiągnąć zakładanych parametrów klasy IPX4.

Wrzesień 2017

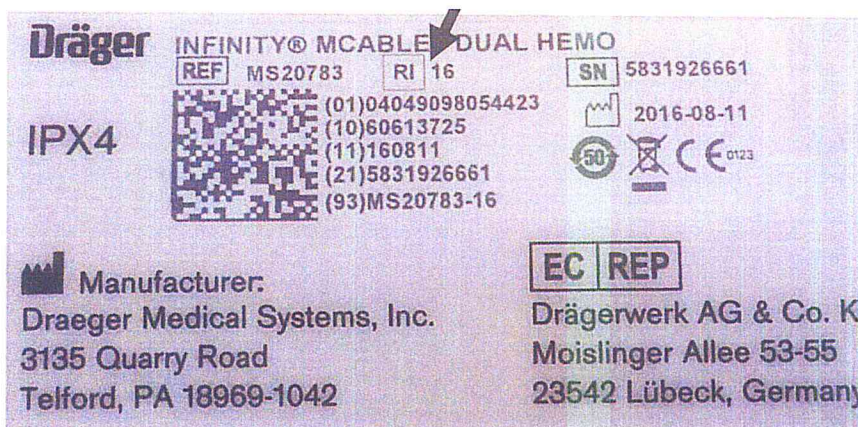
Szanowni Państwo,

W toku wewnętrznej kontroli wykazano, iż moduły Dual Hemo MCable ze wskaźnikiem rewizji (RI) 15 i 16, wykorzystywane w systemie Infinity Acute Care firmy Dräger, mogą dopuszczać do przedostawania się płynów niezgodnego z ich klasą szczelności IPX4, co może z kolei doprowadzić do nieprawidłowych wartości inwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi. Firma Dräger nie otrzymała jakichkolwiek reklamacji i nie są jej znane jakiegokolwiek negatywne skutki tego problemu. Prawidłowo ustawiane wersje sprzed RI 15 są w stanie utrzymać swoją określoną klasę szczelności IPX1 i nie są objęte niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Dodatkowo, niniejszy komunikat nie ma zastosowania do wersji oznakowanych numerem RI 17 i wyższym, ponieważ spełniają one w dalszym ciągu wymagania normy IPX4.

Na podstawie naszych informacji, w Państwa zakładzie użytkowany jest przynajmniej jeden moduł Dual Hemo MCable objęty niniejszym komunikatem.

Prosimy sprawdzić, czy Państwa moduły Dual Hemo MCable są oznakowane odnośnymi wskaźnikami rewizji (RI) 15 lub 16.

Wskaźnik rewizji jest umieszczony w tylnej części modułu Dual Hemo MCable. Przykładowa ilustracja ze wskazaniem miejsca położenia wskaźnika rewizji (RI) poniżej.



Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Jeżeli posiadacie Państwo moduły Dual Hemo MCable będące przedmiotem niniejszego komunikatu, prosimy o kontakt za pomocą dołączonej Karty Odpowiedzi i Zamówienia, w celu otrzymania tulei zabezpieczającej przed wnikaniem płynów. Informacje dot. wymaganego pionowego ustawienia modułu Dual Hemo MCable oraz instrukcja instalacji tulei dostępne są w załączeniu.

Prosimy przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa wszystkim potencjalnym użytkownikom urządzenia w Państwa zakładzie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Działania te są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

W razie dalszych pytań, prosimy skontaktować się z Państwa lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Z poważaniem

/-/ nieczytelny podpis

Steffen Protóch

Draeger Medical Systems, Inc.




2 załączniki:

Karta Odpowiedzi i Zamówienia, 1 strona


Informacje dot. wymaganego pionowego ustawienia modułu Dual Hemo MCable i instrukcja instalacji tulei, 1 strona

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 **29 września 2017**, nr repertorium **2056/17**

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

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

Karta Odpowiedzi i Zamówienia

Prosimy przesłać niniejszy formularz zamówienia Państwa przedstawicielowi firmy Dräger faksem lub pocztą elektroniczną!

D R Ä G E R	Adresat: < Do wypełnienia przez właściwe spółki zależne/dealerów >
	Dział: _____
	Przedstawiciel Dräger
	Faks: _____
	Telefon: _____
	E-mail: _____
Dot.:	Moduły Dual Hemo MCable ze wskaźnikiem rewizji (RI) 15 i 16, wykorzystywane w systemie Infinity Acute Care firmy Dräger, mogą dopuszczać do przedostawania się płynów niezgodnego z ich klasą szczelności IPX4, co może z kolei doprowadzić do nieprawidłowych wartości inwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi.
(Prosimy uzupełnić)	
D A N E K L I E N T A	Szpital: _____
	Nazwisko klienta: _____
	Telefon: _____ Faks: _____
	E-mail: _____
	Adres: _____
	Adres 2: _____
	Miejscowość: _____ Kraj: _____
	Liczba wadliwych modułów: _____



Formularz Odpowiedzi i Zamówienia

Niniejszym potwierdzamy odbiór komunikatu bezpieczeństwa firmy Dräger dotyczącego modułów Dual Hemo MCable wykorzystywanych w systemie Infinity Acute Care. Nasz personel został poinformowany.

Niniejszym potwierdzamy, że dysponujemy przynajmniej jednym modułem Dual Hemo MCable w naszym zakładzie.

Prosimy o przesłanie tulei(i) zabezpieczającej(-ych) przed wnikaniem płynów na podany wyżej adres klienta.

(Prosimy wypełnić i podpisać)

Stanowisko: _____

Nazwisko: _____


(Prosimy wpisać wielkimi 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.


Bydgoszcz, dnia **29 września 2017**, nr repertorium **2055/17**

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

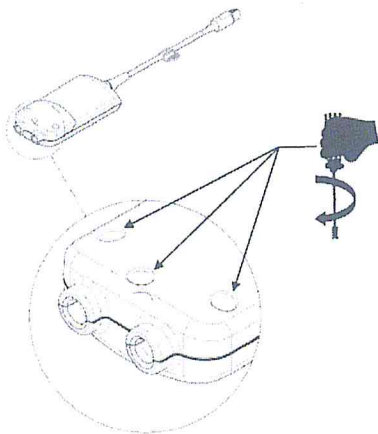
 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



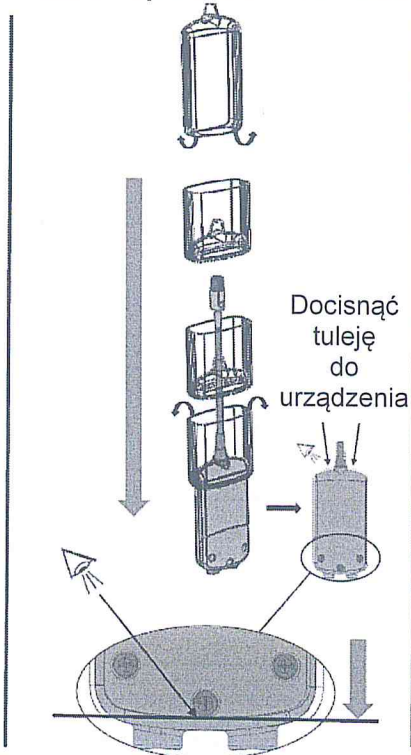
A blue ink handwritten signature, appearing to be 'K. Pasiewicz', written in a cursive style.

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

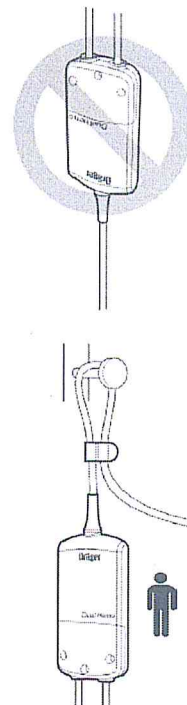
1. Ręczne dokręcanie



2. Sugerowany sposób montażu



3. Ustawienie



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 **29 września 2017**, nr repertorium **2052/17**

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

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

