

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Logo: Dräger

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

Do naszych klientów i użytkowników następujących produktów:

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); udostępnione wersje oprogramowania od VG2.2 do VG4.1**
- **Samodzielny monitor pacjenta Infinity® M540; udostępnione wersje od VG2.2 do VG4.1**

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Kiedy monitor pacjenta Infinity M540 jest używany w połączeniu z modulem Infinity MCable Mainstream CO2 (M11.1) w wersji 16, monitor pacjenta M540 wykona restart, jeżeli ten moduł przejdzie w tryb zmniejszonej dokładności. Monitor pacjenta M540 może przejść w tryb awaryjny w przypadku powtarzających się restartów.

Marzec 2018

Szanowni Państwo,

Kiedy monitor pacjenta Infinity M540 z oprogramowaniem w wersji VG4.1 i niższej jest używany w połączeniu z modulem Infinity MCable Mainstream CO2 (M11.1) w wersji 16, monitor pacjenta M540 wykona restart, jeżeli ten moduł przejdzie w tryb zmniejszonej dokładności. Jeżeli monitor pacjenta M540 zrestartuje się 3 razy w ciągu 10 minut lub w krótszym czasie, monitor pacjenta M540 przejdzie w tryb awaryjny, powodując przywrócenie ustawień fabrycznych, utratę ustawień pacjenta oraz zapisanych danych pacjenta.

W oparciu o posiadane przez nas informacje, Państwa zakład korzysta z co najmniej jednego systemu Infinity Acute Care System lub samodzielnego monitora pacjenta Infinity M540, który spełnia powyższe kryteria.

Prosimy rozpowszechnić niniejszy komunikat wśród wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce.



Działania zapobiegawcze

W celu uniknięcia powyższej sytuacji, prosimy nie używać modułu Infinity MCable Mainstream CO2 w wersji 16 w połączeniu z monitorem pacjenta M540 z oprogramowaniem w wersji VG4.1 lub niższej. Można natomiast używać wcześniejszych wersji dla tego czujnika CO2.

Działania naprawcze

Jesteśmy w trakcie rozwiązywania tego problemu. Jeżeli zdecydują się Państwo na aktualizację systemu, przedstawiciel serwisu firmy Dräger ustali termin wizyty i aktualizacji Państwa monitora (monitorów) pacjenta M540 niezwłocznie po udostępnieniu nowszej wersji oprogramowania do dystrybucji.

Dziękujemy za wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi oraz przekazanie go przedstawicielowi firmy Dräger zgodnie z załączonymi instrukcjami.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z zaistniałej sytuacji. Uważamy przedmiotowe działania zaradcze za konieczne dla zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.

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

Dziękujemy za dotychczasową współpracę.

Z poważaniem,
Steffen Protsch
Draeger Medical Systems, Inc.

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta

Komunikat dot. wyrobu medycznego

Formularz odpowiedzi klienta

Funkcjonowanie modułu Infinity MCable Mainstream CO2 w połączeniu z systemem Infinity Acute Care System (IACS), udostępnione wersje oprogramowania VG4.1 lub niższe; samodzielny monitor pacjenta Infinity® M540, udostępnione wersje VG4.1 lub niższe.

Nazwa/Adres klienta: *[brak wypełnienia]*

Prosimy o podanie następujących informacji, które pozwolą nam ustalić termin odpowiedniej aktualizacji Państwa monitora pacjenta M540:

Aktualna wersja oprogramowania: *[brak wypełnienia]*

Potwierdzam otrzymanie informacji zawartych w komunikacie



Informacje te zostały podane do wiadomości wszystkich użytkowników

Prosimy zaznaczyć poniższe pole w przypadku **odmowy** instalacji aktualizacji oprogramowania:

NIE chcemy otrzymać bezpłatnej aktualizacji rozwiązującej ww. problem

Wypełnione przez:

Imię i nazwisko drukowanymi literami: *[brak wypełnienia]*

Podpis: *[brak wypełnienia]*

Data: *[brak wypełnienia]*

Dziękujemy za przesłanie wypełnionego formularza do naszej wiadomości zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez przedstawiciela firmy Dräger.

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 **19 marca 2018**, nr repertorium **0504 /18**

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