

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

**Dräger**

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

**Do naszych klientów i użytkowników następujących produktów:**

- **Infinity<sup>®</sup> Acute Care System<sup>™</sup> (IACS); oprogramowanie wersja VG7.0.1**
- **Samodzielny monitor pacjenta Infinity<sup>®</sup> M540; oprogramowanie wersja VG7.0.1**

### **Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!**

Monitor pacjenta Infinity M540 może wykonać restart, jeśli wtyczka przewodu EKG nie jest całkowicie podłączona do monitora. W przypadku, jeśli restart wystąpi 3 razy w przeciągu 10 minut (lub w krótszym czasie), monitor pacjenta Infinity M540 przejdzie w stan awaryjny.

**Marzec 2019**

Szanowni Państwo,

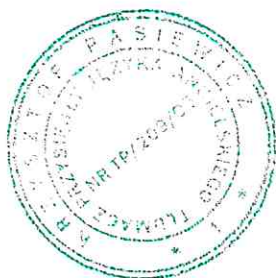
Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Dräger sporządziła komunikat o dobrowolnych działaniach korekcyjnych w celu rozwiązania następującej kwestii:

W przypadku, jeśli wtyczka przewodu EKG nie jest prawidłowo podłączona, monitor pacjenta Infinity M540 może wykonać restart. W przypadku, jeśli stan ten nie zostanie skorygowany, a restart nastąpi 3 razy w przeciągu 10 minut (lub w krótszym czasie), monitor pacjenta Infinity M540 przejdzie w stan awaryjny, co skutkować będzie przywróceniem ustawień fabrycznych oraz utratą indywidualnych ustawień pacjenta i danych pacjenta przechowywanych w pamięci lokalnej. Restart oraz przejście w stan awaryjny sygnalizowane będą za pomocą sygnałów wizualnych i dźwiękowych.

W oparciu o posiadane przez nas informacje, korzystają Państwo z co najmniej jednego produktu Infinity Acute Care System lub samodzielnego monitora pacjenta Infinity M540, który spełnia powyższe kryteria.

#### **Działania zapobiegawcze:**

Celem uniknięcia powyższej sytuacji, przed rozpoczęciem użytkowania, prosimy upewnić się, że wtyczka przewodu EKG jest całkowicie podłączona. W przypadku, jeśli wystąpią nieoczekiwane restarty, należy sprawdzić, czy wtyczka przewodu jest całkowicie podłączona oraz, w razie potrzeby podłączyć ją prawidłowo.



## Działania naprawcze:

Jesteśmy w trakcie rozwiązywania niniejszego problemu. Zaktualizowana wersja oprogramowania zostanie Państwu dostarczona, jak tylko zostanie udostępniona do użytkowania. Przedstawiciel firmy Dräger ustali termin wizyty, podczas której wszystkie odnośne systemy Infinity Acute Care System zostaną zaktualizowane.

Prosimy o rozpowszechnienie niniejszego komunikatu wśród wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z zaistniałej sytuacji. Uważamy przedmiotowe działania zaradcze za konieczne celem zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów oraz niezawodności produktu. Z góry dziękujemy za wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta oraz zwrócenie go do przedstawiciela firmy Dräger zgodnie z udzielonymi wytycznymi.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Dziękujemy za dotychczasową współpracę.

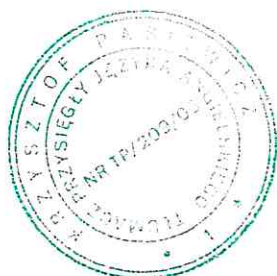
Z poważaniem,

*/-/ podpis nieczytelny*

Lloyd Stern

Wiceprezes ds. zarządzania produktem

Systemy Monitorowania Pacjenta Firmy Dräger



### Formularz odpowiedzi klienta

Dot.: nieoczekiwane restarty systemu Infinity Acute Care System (IACS) w związku z użytkowaniem przewodu EKG; oprogramowanie wersja VG7.0.1.

Nazwa/adres klienta:

---

---

---

Potwierdzam otrzymanie informacji zawartych w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa oraz potwierdzam, że odnośne informacje zostały podane do wiadomości wszystkich użytkowników.

Wypełnione przez:

Imię i nazwisko drukowanymi literami: \_\_\_\_\_


Podpis/data: \_\_\_\_\_




Dziękujemy za przesłanie wypełnionego formularza do naszej wiadomości zgodnie z wytycznymi przekazanymi przez przedstawiciela firmy Dräger. Po udostępnieniu poprawionej wersji oprogramowania, przedstawiciel firmy Dräger skontaktuje się z Państwem telefonicznie, aby ustalić termin wizyty, podczas której oprogramowanie zostanie zaktualizowane.

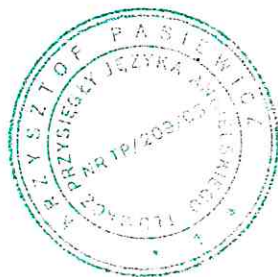
**Ja, mgr Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.**

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

**Bydgoszcz, dnia 18 marca 2019, nr repertorium 0504/19**

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

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



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