

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

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

Do naszych klientów i użytkowników następujących produktów:

- **Infinity[®] Acute Care System[™] (IACS); oprogramowanie wersja VG7.0.1, VG7.0.2**
- **Samodzielny monitor pacjenta Infinity[®] M540; oprogramowanie wersja VG7.0.1, VG.0.2**

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Możliwa utrata komunikacji między kokpitem i monitorem pacjenta M540 w przypadku usunięcia pacjenta bezpośrednio po zadokowaniu monitora w stacji dokującej.

Marzec 2019

Szanowni Państwo,

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

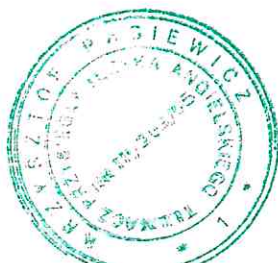
W przypadku usunięcia pacjenta z monitora pacjenta M540 bezpośrednio po zadokowaniu monitora w stacji dokującej M500, istnieje możliwość, że komunikacja pomiędzy kokpitem IACS i monitorem pacjenta nie zostanie ustanowiona.

Jeśli ta komunikacja nie zostanie ustanowiona, kokpit IACS nie będzie w stanie wysłać do monitora pacjenta M540 żadnych poleceń, z wyjątkiem polecenia wyciszenia alarmów. Zmiany dokonywane w kokpicie IACS nie będą przesyłane do monitora pacjenta M540, mimo że będą odzwierciedlane na ekranie kokpitu IACS.

Ten brak komunikacji może wystąpić w następujących przypadkach:

- usunięcie pacjenta w przeciągu 10 sekund od podłączenia monitora pacjenta M540 do stacji dokującej M500, oraz
- dotyczy to jedynie pierwszego pacjenta przyjętego do monitora M540/kokpitu IACS, każdorazowo po wykonaniu powyższej czynności.

Opisany brak łączności nie będzie oczywisty dla użytkownika.



Wykonanie kolejnej procedury usunięcia pacjenta, z monitorem pacjenta M540 zadokowanym w stacji dokującej M500, przywraca normalną komunikację monitora z kokpitem.

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

Działania zapobiegawcze:

Celem uniknięcia powyższej sytuacji, prosimy o wykonywanie następujących czynności:

W przypadku zadokowania M540 i konieczności usunięcia pacjenta z monitora, prosimy o oczekiwanie co najmniej 10 sekund przed naciśnięciem przycisku uruchamiającego usuwanie.

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



A handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop and a cross-like stroke.

Formularz odpowiedzi klienta

Dot.: możliwa utrata łączności pomiędzy kokpitem, a monitorem pacjenta M540 w przypadku usunięcia pacjenta niezwłocznie po podłączeniu monitora do stacji dokującej.

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 **1 kwietnia 2019**, nr repertorium **0624 /19**

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

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



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