

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO



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

Do naszych klientów i użytkowników następujących produktów:

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); wersja oprogramowania VG7.1**
- **Samodzielny monitor pacjenta Infinity® M540; wersja oprogramowania VG7.1**

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Październik 2020

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Dräger rozpoczęła działania korekcyjne w zakresie bezpieczeństwa w celu rozwiązania następujących kwestii:

1. Monitor pacjenta Infinity M540 może przypadkowo uruchomić się ponownie z uwagi na nieprawidłowe przesyłanie i odczytywanie danych nagłówkowych plików w pamięci urządzenia. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji, urządzenie podejmie próbę ponownego uruchomienia, aby zminimalizować wpływ błędu. Urządzenie będzie ponownie gotowe do pracy w ciągu 30 sekund. Urządzenie przejdzie w tryb awaryjny, jeśli odnośny błąd będzie występował ponownie i nastąpi trzykrotne ponowne uruchomienie w ciągu 10 minut. Użytkownik zostanie poinformowany o trybie awaryjnym poprzez ciągły sygnał dźwiękowy. Nastąpi przywrócenie domyślnych ustawień fabrycznych urządzenia M540, po czym użytkownik będzie mógł ręcznie skonfigurować ustawienia oraz ponownie przypisać pacjenta w celu kontynuacji monitorowania.
2. Kokpit IACS może utracić możliwość wysyłania poleceń do monitora pacjenta M540. Może to skutkować desynchronizacją poleceń oraz inną sygnalizacją alarmów w kokpicie i monitorze M540. Należy sprawdzić, czy ustawienia konfiguracji sygnałów alarmowych kokpitu i urządzenia M540 są zgodne. Celem rozwiązania niniejszej kwestii, należy wydokować/zadokować monitor M540 lub ponownie uruchomić oba urządzenia. Odnośna sytuacja nie ma wpływu na monitorowanie pacjenta w czasie rzeczywistym przez monitor M540.
3. Monitor pacjenta IACS może utracić konfigurację profilu systemu i pacjenta w związku z utratą połączenia z wewnętrzną bazą danych po włączeniu kokpitu. Wystąpienie odnośnej sytuacji będzie miało wpływ na kategorię pacjenta, imię i nazwisko pacjenta, nazwę łóżka pacjenta, ustawienia sieci, trendy oraz jednostki miary. Najbardziej zauważalną kwestią jest przywrócenie języka angielskiego. W przypadku zaistnienia odnośnej sytuacji, użytkownik będzie musiał przywrócić poprzednią konfigurację oraz ponownie przypisać pacjenta w celu kontynuacji monitorowania.

Powyższe kwestie zostały zaobserwowane w toku naszej kontroli przeprowadzanej po wprowadzeniu produktu na rynek. Nie zgłoszono jakichkolwiek przypadków pogorszenia stanu pacjenta.



Działania naprawcze:

Zapewnimy Państwu zaktualizowaną wersję oprogramowania VG 7.1.1, aby rozwiązać odnośne kwestie. Przedstawiciel firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w związku z opcjami aktualizacji Inifnity Acute Care Systems.

W międzyczasie, mogą Państwo użytkować systemy, zwracając szczególną uwagę na kwestie opisane powyżej. Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa do 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 dostarczonymi instrukcjami.

W przypadku jakichkolwiek 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

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 **7 października 2020**, nr repertorium **1534 /20**

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

