



CENTRUM LINGWISTYCZNE

Krzysztof Pasiewicz

UL. 3 MAJA 22/2, 85-016 BYDGOSZCZ  
TEL. 052/328 76 18, 052/322 89 50  
FAX: 052/322 89 50, 052/321 00 93  
NIP: 554-046-53-08, BIURO@CLKP.PL

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

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

Do naszych klientów oraz użytkowników następującego produktu:

- System monitorowania Infinity® Acute Care System™ (IACS) i Samodzielny monitor pacjenta Infinity® M540; indeksy zmian monitora M540: 24-29

### WAŻNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Grudzień 2020

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Dräger podjęła dobrowolną akcję korekcyjną w celu rozwiązania następującej kwestii:

Monitor pacjenta Infinity M540 może się losowo restartować, co jest spowodowane błędem w prawidłowym przesyłaniu i odczytywaniu danych nagłówekowych plików w pamięci urządzenia. W takim przypadku urządzenie spróbuje się zrestartować w celu ograniczenia skutków błędu i będzie ponownie gotowe do użytku w ciągu 30 sekund. Jeżeli błąd będzie się powtarzał, a urządzenie zrestartuje się trzy razy w ciągu 10 minut, nastąpi przejście urządzenia w tryb awaryjny, który zostanie zasygnalizowany poprzez ciągły sygnał dźwiękowy, aby ostrzec użytkownika. Monitor M540 zresetuje się do ustawień fabrycznych, a użytkownik będzie mógł ręcznie skonfigurować urządzenie oraz ponownie przyjąć pacjenta w celu jego monitorowania.

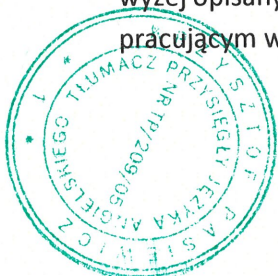
Ten błąd został zaobserwowany w ramach wykonywania czynności po wprowadzeniu produktu do obrotu. Nie stwierdzono przypadków negatywnego wpływu na pacjenta.

Według naszych danych Państwa placówka korzysta z co najmniej jednego systemu IACS, którego dotyczy niniejszy komunikat.

#### Działania naprawcze:

Obecnie pracujemy nad rozwiązaniem opisanego problemu i dostarczymy zaktualizowaną wersję oprogramowania najszybciej jak to możliwe. W tym czasie pracownik serwisu Dräger uzgodni termin wizyty w celu aktualizacji oprogramowania wszystkich systemów monitorowania Infinity® Acute Care System, których dotyczy ten problem.

W międzyczasie nadal można korzystać z systemów monitorowania, zwracając szczególną uwagę na wyżej opisany problem. Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim potencjalnym użytkownikom pracującym w Państwa placówce.



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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z zaistniałej sytuacji. Uważamy, że jest to niezbędny środek zapobiegawczy w celu 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 niezmienne zaufanie.

Z poważaniem,

Lloyd Stern

Wiceprezes ds. zarządzania produktem

Systemy Monitorowania Pacjenta Firmy Dräger





## Formularz odpowiedzi klienta

**DOTYCZY: Systemu monitorowania Infinity® Acute Care System™ i Samodzielnego monitora pacjenta Infinity® M540; Indeksy zmian monitora M540: 24-29**

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

Bydgoszcz, dnia **31 grudnia 2020**, nr repertorium **2039 /20**

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

 /  +48 52 / 322-89-50  [www.clkp.pl](http://www.clkp.pl)



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY  
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

*mgr Krzysztof Pasiewicz*

85-016 BYDGOSZCZ  
ul. 3 Maja 22/2