

Draeger Medical Systems, Inc. Andover, MA 01810 USA

Do naszych klientów i użytkowników

- **Infinity® Central Station, wersja oprogramowania VG2.2.2 oraz VG2.1.2SU1**

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Luty 2022

Drodzy Klienci,

w ramach realizowanego przez nas globalnego monitorowania rynku odnotowaliśmy zgłoszenia przypadków samoczynnego ponownego uruchamiania się centrali Infinity® CentralStation, co skutkowało utratą możliwości monitorowania na około 30-60 sekund.

Urządzenie Infinity® CentralStation uznawane jest za główny monitor bezprzewodowych urządzeń telemetrycznych Infinity M300 oraz M300+ i istnieje ryzyko, że utrata możliwości centralnego monitorowania spowoduje przeoczenie niepożądanego zdarzenia.

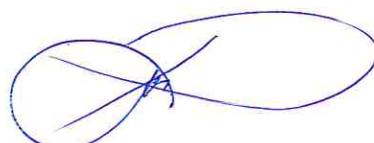
Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń informujących o jakichkolwiek negatywnych skutkach dla zdrowia pacjentów.

Problem wynika z anomalii w oprogramowaniu, która wywoływana jest odłączaniem / podłączaniem wszelkiego rodzaju urządzeń USB.

Działania, które należy podjąć:

Zaleca się, by użytkownicy centrali Infinity® CentralStation unikali stosowania jakichkolwiek urządzeń USB, które nie są niezbędne do wykonania zamierzonych czynności. Zaleca się również, by użytkownicy urządzenia Infinity® CentralStation unikali gwałtownego podłączania / odłączania wszelkiego rodzaju urządzeń USB.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby w Państwa organizacji powiadomione są o niniejszej Ważnej Informacji dotyczącej Bezpieczeństwa. Jeśli produkty przekazane zostały osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszego powiadomienia.



Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

według naszych danych posiadają Państwo urządzenia Infinity® CentralStation działające na oprogramowaniu w wersji VG2.1.2 lub VG2.1.2 SU1, wyprodukowane przez Dräger Medical Systems, Inc., których może dotyczyć ten problem.

Przedmiotowy problem naprawiliśmy i wprowadziliśmy uaktualnioną wersję oprogramowania (VG2.1.3), która przekazana będzie Państwu bez dodatkowych opłat.

Klientów z oprogramowaniem w wersji VG3 powyższy problem nie dotyczy.

Państwa lokalny przedstawiciel serwisu firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu, by zaktualizować Państwa system w dogodnym dla Państwa czasie.

Prosimy zachować niniejsze pismo co najmniej do momentu wprowadzenia środków zaradczych.

Odpowiednie władze zostały poinformowane o powyższych czynnościach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wywołane tym komunikatem, jednakże uważamy, że był on niezbędny jako środek zachowawczy w celu poprawienia Państwa satysfakcji z naszych produktów.

Kontakt:

W razie pytań prosimy o kontakt z serwisem firmy Dräger.

Z wyrazami szacunku,

[nieczytelny podpis]

Lloyd Stern

Wiceprezes Działu Zarządzania Produktami



Systemy Monitorowania Pacjentów Draeger

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 **3 marca 2022**, nr repertorium **0367 /22**

Tłumaczono w CLKP.pl Sp. z o.o. 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