

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

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

Do naszych klientów i użytkowników następujących produktów:

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); wszystkie udostępnione wersje oprogramowania (od VG2.2 do VG6.0)**
- **Samodzielny monitor pacjenta Infinity M540; wszystkie udostępnione wersje (od VG2.2 do VG6.0)**

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Jeśli monitor pacjenta Infinity M540 znajduje się w stanie wstrzymania a użytkownik w tym czasie podłączy do niego moduł hemodynamiczny (np. Infinity MCable – Dual Hemo lub Infinity MPod – QuadHemo) a następnie wyzeruje tor pomiarowy inwazyjnego pomiaru ciśnienia, w rzadkich przypadkach alarmy optyczne i akustyczne inwazyjnego pomiaru ciśnienia nie zostaną włączone.

Luty 2018

Szanowni Państwo,

Jeśli monitor pacjenta Infinity M540 znajduje się w stanie wstrzymania a użytkownik w tym czasie podłączy do niego moduł Infinity MCable – Dual Hemo lub Infinity MPod – QuadHemo a następnie wyzeruje tor pomiarowy inwazyjnego pomiaru ciśnienia, w rzadkich przypadkach alarmy optyczne i akustyczne inwazyjnego pomiaru ciśnienia nie zostaną włączone. Mimo, iż wartości inwazyjnego pomiaru ciśnienia wyświetlane przez monitor pacjenta M540 oraz Infinity Medical Cockpit są prawidłowe, alarmy optyczne i akustyczne inwazyjnego pomiaru ciśnienia pozostaną wyłączone do chwili usunięcia pacjenta lub odłączenia i ponownego podłączenia modułu hemodynamicznego.

Zgodnie z naszymi ustaleniami, zaistniała sytuacja jest związana z niezwykle rzadkim problemem z synchronizacją w module oprogramowania sterującego funkcjonowaniem modułu hemodynamicznego.

W oparciu o posiadane przez nas informacje, Państwa jednostka korzysta z co najmniej jednego systemu Infinity Acute Care System lub samodzielnego monitora pacjenta Infinity M540, który spełnia powyższe kryteria.



Prosimy rozpowszechnić niniejszy komunikat wśród wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa jednostce.

W celu uniknięcia powyższej sytuacji należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami, gdy moduł hemodynamiczny jest podłączony do monitora pacjenta Infinity M540 a monitor znajduje się w stanie wstrzymania. W celu monitorowania pacjenta należy:

1. wyjść ze stanu wstrzymania;
2. odłączyć, odczekać co najmniej 3 sekundy i ponownie podłączyć moduł hemodynamiczny;
3. kontynuować zwykłą procedurę.

Uwaga: Podłączenie modułu hemodynamicznego do monitora pacjenta M540 podczas przełączania monitora pacjenta M540 w stan wstrzymania może spowodować wyłączenie alarmów optycznych i akustycznych inwazyjnego pomiaru ciśnienia w trakcie następnego zerowania torów inwazyjnego pomiaru ciśnienia.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z zaistniałej sytuacji. Uważamy przedmiotowe działania zaradcze za konieczne dla zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta. Dziękujemy za wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi oraz przekazanie go swojemu przedstawicielowi firmy Dräger zgodnie z załączonymi instrukcjami.

W razie dalszych pytań prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Z poważaniem,
/-/ podpis nieczytelny
Steffen Protsch
Draeger Medical Systems, Inc.

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta



Komunikat dot. wyrobu medycznego

Formularz odpowiedzi klienta

DOT.: Funkcjonowanie modułu hemodynamicznego z Infinity Acute Care System (IACS); wszystkie udostępnione wersje oprogramowania (od VG2.2 do VG6.0) oraz samodzielnym monitorem pacjenta Infinity[®] M540; wszystkie udostępnione wersje oprogramowania (od VG2.2 do VG6.0)

Nazwa/Adres klienta: *[brak wypełnienia]*

- Potwierdzam otrzymanie informacji zawartych w komunikacie
 Informacje zostały rozpowszechnione wśród wszystkich użytkowników

Wypełnione przez:

Imię i nazwisko drukowanymi literami: *[brak wypełnienia]*

Podpis: *[brak wypełnienia]*

Data: *[brak wypełnienia]*

Dziękujemy za przesłanie wypełnionego formularza do naszej wiadomości zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez Państwa przedstawiciela 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 logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia **15 lutego 2018**, nr repertorium **0308/18**

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