

Našim strankam in uporabnikom izdelkov:

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); različica programske opreme VG7.1**
- **Samostojni monitor za merjenje vitalnih funkcij Infinity® M540; različica programske opreme VG7.1**

Pomembno varnostno obvestilo!

Oktober 2020

Spoštovani,

obveščamo vas, da je podjetje Dräger izdalo obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu, s katerim želimo odpraviti naslednje težave:

1. Monitor za merjenje vitalnih funkcij Infinity M540 se lahko nepričakovano ponovno zažene zaradi napake pri prenosu in branju podatkov glave datotek v pomnilniku naprave. V tem primeru se bo naprava poskušala znova zagnati in odpraviti napako. Naprava bo ponovno na voljo za uporabo v 30 sekundah. Če se napaka nadaljuje in se v 10 minutah trikrat ponovno zažene, se naprava postavi v stanje napake in opozori uporabnika z neprekinjenim zvokom. Aparat M540 se ponastavi na tovarniške nastavitve, nato pa ga lahko uporabnik ročno nastavi in nadaljuje spremljanje pacienta.
2. Osrednja enota IACS lahko izgubi zmožnost pošiljanja ukazov monitorju M540. To lahko povzroči desinhronizacijo ukazov in spremembo alarma med osrednjo enoto in monitorjem M540. Preverite, ali se nastavitve konfiguracije alarma osrednje enote ujemajo z nastavitvami monitorja M540. Da odpravite težave, odklopite/priklopite monitor M540 ali ponovno zaženite napravi. Monitor M540 ne vpliva na spremljanje pacienta v realnem času.
3. Če je po ponovnem zagonu osrednje enote prekinjena povezava z interno bazo podatkov, lahko pride na monitorju IACS do izgube konfiguracije profila pacienta in sistema. Opisana težava bo vplivala na kategorijo pacienta, ime pacienta, ime postelje pacienta, omrežne nastavitve, trende in merske enote. Najbolj očiten pokazatelj tega je, da se nastavitve jezika ponastavijo v angleški jezik. Če se pojavi opisana težava, mora uporabnik obnoviti predhodno konfiguracijo in ponovno sprejeti pacienta, da obnovi spremljanje pacienta.

Te težave so bile zabeležene v okviru našega poprodajnega nadzora. O primerih posledic za bolnike niso poročali.

Popravki:

Za odpravo težav z izdelkom vam bomo posredovali posodobljeno različico programske opreme VG 7.1.1. Vaš lokalni predstavnik Dräger bo stopil v stik z vami glede možnosti nadgradnje vaših sistemov Infinity Acute Care, na katere se to nanaša.

Do takrat lahko še vedno uporabljate sisteme, bodite pa posebej pozorni na zgoraj opisane situacije. Prosimo, da to varnostno obvestilo posredujete vsem uporabnikom v vaši ustanovi.

Iskreno se opravičujemo za nevspečnosti. Menimo, da je preventivni ukrep potreben za povečanje varnosti pacientov in zanesljivosti izdelkov. Vnaprej se zahvaljujemo, da boste izpolnili priloženi Obrazec za potrditev in odgovor stranke ter ga vrnili svojemu predstavniku Dräger v skladu z navodili.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika Dräger.

Hvala za vašo stalno podporo.

S spoštovanjem,

Lloyd Stern
Podpredsednik upravljanja izdelkov
Dräger monitoring pacientov