

Ottobre 2016

A tutti i clienti e utilizzatori di IACS con versione SW VG5.0

Avvertenza di sicurezza importante! IACS con versione SW VG5.0

Egregi Signori, Gentili Signore,

la presente lettera ha l'obiettivo di informare che Dräger Medical Systems, Inc. sta svolgendo un'azione correttiva volontaria in relazione a Infinity Acute Care System (IACS) su cui è installata la versione software (SW) VG5.0.

Nell'ambito delle nostre attività di monitoraggio post-vendita a livello mondiale siamo venuti a conoscenza di eventi che riguardano l'utilizzo di IACS con versione SW VG5.0. È stato riscontrato che i previsti allarmi acustici non vengono emessi né sul cockpit dell'IACS né su M540 anche se i corrispondenti allarmi acustici e visivi sono presenti sull'Infinity Central Station (ICS) e allarmi visivi adeguati vengono emessi dal sistema IACS. Inoltre MCable Microstream visualizza un'Unità di Misura (UdM) errata in contraddizione con quanto riportato sull'etichetta. Non è stato riportato alcun caso di lesioni.

1) Allarmi acustici

I clienti hanno riportato l'occasionale mancato funzionamento degli allarmi acustici. Le nostre analisi hanno evidenziato che, in caso di implementazione del sistema operativo Windows 7 embedded nell'IACS con versione software VG5.0, gli allarmi acustici possono non funzionare come previsto. Non vi sono circostanze precise che causano l'insorgenza del problema, si presenta occasionalmente.

Il malfunzionamento degli allarmi acustici può causare la mancata emissione degli allarmi acustici attesi da parte dell'IACS. Gli allarmi dell'ICS (acustici e visivi) sono presenti e IACS continua a emettere gli allarmi visivi.

Utilizzare l'IACS con la versione software VG5.0 solo in combinazione con un ICS o con costante monitoraggio degli allarmi visivi a bordo letto!

2) MCable Microstream

Microstream è un nuovo parametro di monitoraggio dell'IACS supportato con la versione software VG5.0. Un cliente ha riferito un caso di errata visualizzazione dell'Unità di Misura (UdM) da parte di MCable Microstream in contraddizione con quanto riportato sull'etichetta. Il monitor indica l'unità di misura mmHg mentre il valore visualizzato è in % di volume. **L'UdM errata può causare un errore di interpretazione del valore presentato.**

Dal momento che l'UdM è errata, tutti i dispositivi distribuiti presenteranno tale anomalia.

Non utilizzare più MCable Microstream!

I dati in nostro possesso confermano che un sistema IACS difettoso è stato consegnato alla Vostra struttura o che il software IACS VG5.0 è stato scaricato per un sistema IACS installato presso la Vostra struttura. Un rappresentante del servizio di assistenza Dräger Vi contatterà per fissare un appuntamento per implementare la soluzione, che consiste nel ritornare alla versione software VG4. Tale intervento sarà gratuito.

L'autorità competente è stata informata della presente misura.

Dräger s'impegna a garantire la soddisfazione dei clienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura e apprezziamo la Vostra pazienza e collaborazione. Per qualsiasi domanda o commento, contattate il Vostro rappresentante Dräger locale.

Cordiali saluti

Firma sull'originale inglese

Steffen Protsch
Head of Product Management
Dräger Medical Systems, Inc.