

Ai clienti e utilizzatori

della famiglia Infinity® Delta comprendente Delta, Delta XL e Kappa con software VF10.0

Importante avvertenza di sicurezza!

Famiglia Infinity® Delta comprendente Delta, Delta XL e Kappa con SW VF10.0

Diversi allarmi di priorità media ed alta non scattano in combinazione con Scio, Scio Four Scio Four Oxi plus, Scio Four Oxi, Scio Four plus

Marzo 2017

Gentile Signora, Gentile Signore,

nell'ambito delle attività di verifica dei prodotti c'è stato segnalato un caso in cui un monitor Dräger Infinity® Delta con software VF10.0 non ha generato un allarme per impostazione bassa di O₂ nonostante il livello O₂ misurato dal modulo di misurazione gas Dräger Scio fosse inferiore al limite di allarme impostato. Non si sono verificati danni ai pazienti. Le nostre analisi hanno rilevato un errore nel software VF10.0. Le versioni precedenti del software non sono interessate.

Sulla base delle informazioni in nostro possesso, presso la vostra struttura avete in uso almeno un monitor Infinity® Delta con questa versione del software.

Se i monitor della famiglia Delta su cui è in esecuzione il software VF10.0 vengono abbinati a un monitor Scio i seguenti allarmi non verranno generati (# rappresenta il limite di allarme impostato): iO₂ > #, iO₂ < #, i[agent] > #, i[agent] < #, nspired MAC High, etN₂O > 82%.

Nonostante la mancata generazione degli allarmi, le letture dei parametri non sono interessate e verranno visualizzate correttamente.

Se presso la vostra struttura avete moduli Scio non utilizzateli in combinazione con monitor della famiglia Delta con versione software VF10.0 salvo il caso in cui possiate garantire un'adeguata sorveglianza dei pazienti! Come misura a breve termine è richiesto il downgrade alla versione VF9.1 del software. Se utilizzate moduli Scio, vogliate gentilmente contattarci mediante la scheda Risposta e Ordine che inviamo in allegato. I rappresentanti del reparto vendita e assistenza vi contatteranno ed eseguiranno il downgrade a VF9.1 gratuitamente.

Vogliate distribuire la presente Avvertenza di sicurezza a tutti i potenziali utilizzatori dei monitor della famiglia Infinity® Delta con software VF10.0 all'interno della vostra struttura.

Se non avete moduli Scio non è necessario alcun intervento immediato.

Dräger sta sviluppando una nuova versione del software VF10.1 per risolvere questo problema. Dopo il rilascio del software VF10.1, i rappresentanti di vendita e assistenza Dräger vi contatteranno ed effettueranno gratuitamente l'aggiornamento a VF10.1 sui moduli della famiglia Delta in vostro possesso su cui è in esecuzione il software VF10.0. L'upgrade al software VF10.1 potrà essere effettuato anche sui monitori della famiglia Delta sui cui è stato eseguito il downgrade a causa di questo problema.

Ci scusiamo per eventuali disagi derivanti da questa operazione e siamo grati per la vostra pazienza e collaborazione.

Per eventuali domande, contattate il vostro rappresentante Dräger locale

Cordiali saluti,

Steffen Protsch

Draeger Medical Systems, Inc.

Allegato:

- Scheda Risposta e ordine, 1 pagina