

Ai nostri clienti di

Vista 120 e Central Monitoring Station (CMS) che utilizzano CMS SW 1.64

Agosto 2021

Avviso di sicurezza importante

Necessità di una patch per software Vista CMS

Sono coinvolti solo i seguenti prodotti:

Monitor paziente Vista 120 (versione senza Nellcor) con SW 3.14

in combinazione con

Central Monitoring Station Vista CMS con SW 1.64

Egregi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito delle nostre attività globali di sorveglianza del mercato siamo venuti a conoscenza di un caso in cui il superamento dei limiti di allarme SpO2 ha determinato un allarme sul monitor a posto letto Vista 120 come previsto, ma non ha portato a un allarme visivo e acustico sulla Central Monitoring Station (CMS). I valori numerici sono stati visualizzati correttamente, ma non si può escludere un riconoscimento tardivo di situazioni critiche del paziente con conseguenti interventi ritardati.

Cosa fare:

Dräger desidera sottolineare l'importanza della normale pratica clinica che prevede di utilizzare più di un parametro vitale per il monitoraggio dei pazienti e di non fare affidamento su un'unica fonte di misurazione. Il superamento di altri parametri vitali, quali frequenza cardiaca o pressione sanguigna, determinerà i rispettivi allarmi sulla CMS.

Vi preghiamo di comunicare il presente Avviso di sicurezza importante a tutti gli utenti dei suddetti prodotti e ad altre persone all'interno della vostra organizzazione. Qualora abbiate fornito i prodotti a terzi, inoltrare loro una copia di questa informazione.

È stato sviluppato un software migliorato per la CMS, già testato e rilasciato. Per tutte le unità CMS che sono state fornite con il software 1.64 e per le unità per le quali è stato eseguito successivamente un aggiornamento/upgrade del software alla versione 1.64 presso le strutture è previsto un aggiornamento con la versione software migliorata.

Si prega di conservare questa informazione almeno fin all'implementazione della misura.

Le autorità responsabili sono state informate della presente azione.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Secondo le nostre registrazioni avete ricevuto sistemi prodotti da Drägerwerk AG & Co. KGaA (Numero di registrazione unico generale: G10105780037 Rev. 01) che potrebbero presentare questo problema.

Una combinazione di CMS con SW 1.64 e monitor paziente con SW 3.13 o precedente non è interessata al problema; anche le stazioni di monitoraggio centralizzato con versioni SW diverse da 1.64 non sono coinvolte. Se la tecnologia di rilevazione dell' SpO2 è Nellcor integrata in un monitor paziente Vista 120, la produzione di allarmi SpO2 nella CMS funziona come previsto.

La versione SW installata sulla CMS può essere verificata alla voce di menu Impostazioni sistema > Manutenzione utente > Informazioni. La versione SW del monitor è indicata in Manutenzione utente > Funzioni comuni > Informazioni. Consultare le Istruzioni d'uso per l'accesso.

Contatti:

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro rappresentante Dräger.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa misura.

Grazie per la collaborazione.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Steffen Protsch

Presidente

Business Unit Patient Monitoring

Drägerwerk AG & Co. KGaA