

Dicembre 2017

Ai nostri clienti e agli utilizzatori della:

- **Piattaforma Better Care utilizzata con una soluzione di monitoraggio dei pazienti Dräger Infinity MView.**

Egregi Signori, Gentili Signore,

dal momento che commercializziamo il suddetto prodotto, provvediamo alle seguente Azione di correttiva di sicurezza sul campo a nome di Better Care, S.L.

Vi preghiamo di prestare la massima attenzione all'importante Avvertenza di sicurezza allegata.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Dhaval R. Trivedi
Manager, Post Market Surveillance

Ai nostri clienti e agli utilizzatori della:

- **Piattaforma Better Care utilizzata con una soluzione di monitoraggio dei pazienti Dräger Infinity MView**

Avvertenza di sicurezza importante!

La piattaforma Better Care utilizzata con una soluzione di monitoraggio dei pazienti Dräger Infinity MView può visualizzare un abbinamento errato fra le etichette dei letti e i dati dei parametri quando i letti vengono etichettati come Letto1 e Letto10, Letto2 e Letto20 ecc. per tutte le versioni software precedenti a 1.1.1.1021.

Novembre 2017

Egregi Signori, Gentili Signore,

test interni hanno consentito a Better Care di rilevare che le piattaforme Better Care con versioni precedenti a 1.1.1.1021 utilizzate con una soluzione di monitoraggio dei pazienti Dräger Infinity MView possono visualizzare un abbinamento errato fra le etichette dei letti e i dati dei parametri. Ad esempio quando i letti vengono etichettati come Letto1 e Letto10, Letto2 e Letto20 ecc. per tutte le versioni software precedenti a 1.1.1.1021, un letto può essere etichettato come Letto1 ma vengono visualizzati i dati dei parametri del Letto10. Better Care non ha ricevuto alcun reclamo e non è a conoscenza di conseguenze negative per il paziente derivanti da questo problema.

Nell'attesa dell'upgrade del software, è possibile configurare il monitor a bordo letto, quindi M540, Delta ecc., in modo che comprenda denominazioni di letti a "due cifre" per evitare un abbinamento errato fra le etichette dei letti e i dati dei parametri. Esempio di etichettatura a 2 cifre: Letto01, Letto10.

Sulla base delle informazioni a nostra disposizione, la vostra struttura sta utilizzando una piattaforma Better Care utilizzata con una soluzione di monitoraggio dei pazienti Dräger Infinity MView interessata dalla presente avvertenza.

Il vostro rappresentante di vendita e assistenza Dräger vi contatterà per l'upgrade gratuito del software alla versione 1.1.1.1021.

Vi preghiamo di distribuire la presente Informazione di sicurezza a tutti i potenziali utilizzatori all'interno della vostra struttura.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato, ma consideriamo questa misura preventiva necessaria per incrementare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Per qualsiasi altra domanda, contattare il rappresentante Dräger locale.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Bernat Sales Lopez - CEO
Better Care