

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**Ai clienti e agli utilizzatori
della workstation per anestesia
Dräger Perseus A500 con SW2.0n**

Data
Giugno 2020

Nostro riferimento
PR97102

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

**Avvertenza di sicurezza importante!!!
Possibili riavvii dovuti a dati non conformi con Medibus
Prodotti coinvolti: Perseus A500 con SW2.0n**

Egregio Signore, Gentile Signora,

Nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza dei prodotti a livello mondiale siamo venuti a conoscenza di casi isolati in cui l'interfaccia Medibus del Perseus A500 è stata arrestata a causa di pacchetti di dati esterni non conformi con Medibus con conseguente sovraccarico del processore interno. Ciò ha determinato ritardi nella visualizzazione delle curve di ventilazione sullo schermo del Perseus con conseguenti riavvii dei dispositivi interessati. Di conseguenza la pressione di ventilazione si è ridotta e la ventilazione è stata interrotta per pochi secondi prima di riprendere la terapia con le stesse impostazioni di prima.

Se al Perseus vengono forniti dati non conformi con Medibus tramite l'interfaccia Medibus, la visualizzazione delle curve può essere ritardata con conseguente possibile riavvio. Se si utilizzano modalità di ventilazione controllate, un avviamento a caldo determina la riduzione della pressione di ventilazione a livello ambiente. Ciò potrebbe causare l'aggravamento delle condizioni del paziente.

Al momento non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di lesioni ai pazienti dovute al suddetto comportamento.

Abbiamo già provveduto a migliorare il software per risolvere il problema. Dräger Service vi contatterà per fissare un appuntamento per l'aggiornamento gratuito del software.

Fino all'installazione gratuita del software, avete due alternative:

Dräger Schweiz AG
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld
+41 58 748 74 74 phone
+41 58 748 74 01 fax
+41 58 748 75 75 Service

Dräger Schweiz AG
Brandbachstrasse 10
CH-8305 Dietlikon

Dräger Suisse SA
Rue du Grand-Pré 4
CH-1007 Lausanne

www.draeger.com
info.ch@draeger.com
CHE-105.927.413 MWST
ZAZ 3649-1

BNP PARIBAS (SUISSE) SA, 1211 Genève 11
BIC: BPPBCHGGXXX
CHF IBAN: CH60 0868 6001 1327 5700 1
EUR IBAN: CH33 0868 6001 1327 5700 2

Alternativa 1:

Non utilizzare l'interfaccia Medibus finché il software migliorato non è stato installato sui vostri dispositivi.

Alternativa 2:

In caso di motivazioni importanti che impediscono di lavorare senza l'interfaccia Medibus anche per un periodo di transizione, prestare estrema attenzione a come vengono visualizzate le curve e confrontarle con l'ambu manuale.

Se si nota che le curve vengono visualizzate con un certo ritardo, scollegare l'interfaccia Medibus e procedere a un riavvio controllato di Perseus spegnendo e riaccendendo il dispositivo. Durante questo intervallo è possibile ventilare manualmente il paziente con il controllo manuale del flusso di O₂, il Vapor e l'ambu manuale. L'interfaccia deve restare scollegata finché non sarà possibile escludere completamente la possibilità che vengano forniti dati non conformi con Medibus.

Se al momento si utilizza attivamente l'interfaccia Medibus del Perseus o se si ha in programma di farlo nell'immediato futuro, contattare il nostro servizio all'indirizzo service.ch@draeger.com oppure 058 / 748 75 75 75 in modo che possiamo tenerne conto per la programmazione degli aggiornamenti del software.

I dati non conformi con Medibus in questione possono dipendere da componenti difettosi o impostazioni di rete.

Dal momento che questo punto debole potrebbe teoricamente essere sfruttato come parte di un attacco mirato alla rete dell'ospedale, consultare Dräger Security Advisory sul sito <https://static.draeger.com/security>.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente informazione, ma siamo convinti che si tratti di una misura preventiva essenziale per aumentare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Vi preghiamo di informare tutti gli utilizzatori presso la vostra struttura. Anche le autorità competenti sono state informate della presente azione.

Grazie per il supporto.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Manager Service, Q&RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager