

Ai nostri clienti e utilizzatori di:

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); versione software VG7.1**
- **Monitor paziente Infinity® M540 indipendente; versione software VG7.1**

Avvertenza di sicurezza importante!

Ottobre 2020

Egregi Signori, Gentili Signore,

lo scopo di questa lettera è di comunicare che Dräger sta mettendo in atto una correzione di sicurezza sul campo per far fronte alle seguenti situazioni:

1. Il monitor paziente Infinity M540 può casualmente riavviarsi in seguito di un errore di trasmissione e lettura corretta del file di dati di intestazione nella memoria del dispositivo. Se si presenta questa situazione, il dispositivo tenta di riavviarsi per ovviare all'errore. Il dispositivo sarà di nuovo disponibile all'uso dopo 30 secondi. Se l'errore persiste e il dispositivo si riavvia tre volte in 10 minuti, si verifica uno stato di errore, che viene comunicato all'utente tramite un suono continuo. L'M540 viene resettato alle impostazioni di fabbrica e l'utente lo può configurare manualmente per proseguire il monitoraggio del paziente.
2. Il cockpit IACS potrebbe non essere più in grado di inviare comandi al monitor paziente M540. Ciò comporta la desincronizzazione dei comandi e l'allarme si verifica alternativamente per il cockpit e l'M540. Verificare che le impostazioni della configurazione dell'allarme corrispondano fra cockpit e M540. Per risolvere il problema è necessario sganciare/agganciare l'M540 o spegnere e riaccendere i dispositivi. Il monitoraggio in tempo reale del paziente con l'M540 non subisce alcun effetto.
3. Il monitor paziente IACS può perdere la configurazione del profilo del paziente e del sistema a seguito dello scollegamento dal database interno dopo l'avvio del cockpit. Se il problema persiste, influirà su categoria del paziente, nome del paziente, numero di letto del paziente, impostazioni di rete, trend e unità di misura. Inoltre il dispositivo ritornerà alla lingua inglese. Se si presenta questo problema, l'utente deve ripristinare la configurazione precedente e reinserire il paziente per riprendere il monitoraggio del paziente.

Questi problemi sono stati rilevati durante le nostre attività post-vendita. Non sono stati riferiti casi di danni ai pazienti.

Correzione:

Forniremo una versione software aggiornata VG 7.1.1 per risolvere questi problemi. Il vostro rappresentante Dräger Service vi contatterà in merito alle opzioni di aggiornamento per i vostri sistemi Infinity Acute Care coinvolti.

Nel frattempo potete continuare a usare i vostri sistemi prestando attenzione alle situazioni descritte precedentemente. Distribuite la presente avvertenza di sicurezza a tutti i potenziali utilizzatori all'interno della vostra struttura.

Siamo spiacenti di qualsiasi inconveniente causato. La consideriamo una misura preventiva necessaria per aumentare la sicurezza dei pazienti e l'affidabilità del prodotto. Vi ringraziamo anticipatamente per la compilazione del Modulo informativo e di risposta cliente che dovrà essere inviato al vostro rappresentante Dräger Service seguendo le istruzioni fornite.

Per qualsiasi domanda contattate il vostro rappresentante Dräger locale.

Grazie per il continuo supporto.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Lloyd Stern
Vice presidente Product Management
Dräger Patient Monitoring