

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden von:
des Integrated Care Manager (ICM)

(Die betroffenen Kunden werden direkt informiert)

Datum

14.02.2023

Unser Zeichen

PR126600/126573 df

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Nicht wissentlich durch den Nutzer veranlasste Einträge in der Tageskurve bei Verwendung von ICM in Kombination mit einer Spritzenpumpen-Anbindung.

Betroffen ist der Integrated Care Manager (ICM),
Sachnummer MS17160 in den Versionen 9.1-13.0.1

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der weltweiten Marktbeobachtung ist Dräger ein Fall bekannt geworden, in dem zusätzliche, nicht bewusst vom Nutzer eingetragene Marker in einem Bereich der Tageskurve generiert worden sind. Eine Auswirkung auf den Patienten wurde nicht berichtet.

Die Untersuchung bestätigte, dass es bei der Verwendung von ICM in Kombination mit einer Spritzenpumpenanbindung unter bestimmten Voraussetzungen dazu kommen kann, dass ICM Einträge in der Tageskurve zeigt, die nicht bewusst durch den Nutzer angelegt wurden. Diese Einträge sind für den Nutzer nicht editier- oder löscherbar. Sollten diese zusätzlichen Einträge unbemerkt bleiben, kann dies zu unzutreffender Dokumentation von Verordnungen oder bisher erfolgter Behandlung im Programm und damit potenziell zu falschen Behandlungsentscheidungen führen.

Das Problem kann nur unter den folgenden Voraussetzungen auftreten:

- Verwendung einer Spritzenpumpenanbindung.
- Es müssen bei dem betroffenen Patienten Spritzenpumpen-Verordnungen in der Tageskurve vorhanden sein.
- Es muss eine Massnahme in der Tageskurve durch Rücknahme der letzten Änderungen gelöscht oder eine zuvor gelöschte Massnahme wiederhergestellt werden.
- Die Bestätigung einer Spritzenpumpenverordnung muss innerhalb von 60 Sekunden nach dem Löschen und vor der Aktualisierung der Tageskurve durchgeführt werden.

In diesem Fall kann es zu Fehleinträgen hinsichtlich in der Vergangenheit (vermeintlich) vorgenommener Verordnungen in der Tageskurve kommen.

Das direkte Löschen einer versehentlich angesetzten Verordnung kann dieses Verhalten nicht hervorrufen.

Erforderliche Massnahmen:

Nach dem Löschen einer Verordnung in der Tageskurve mindestens 60 Sekunden warten und hiernach zusätzlich die Tageskurve aktualisieren, bevor Daten der Spritzenpumpen bestätigt werden. Eine vorzeitige Aktualisierung der Tageskurve kann durch einen Reiterwechsel, einen Zoomvorgang oder das Verlassen und wieder neu betreten der Tageskurve erreicht werden.

Im angehängten Zusatz sind die oben beschriebenen Hinweise zusammengefasst. Fügen sie diese Ergänzung bitte der Gebrauchsanweisung und dem Konfigurationshandbuch bei.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Gemäss unseren Unterlagen ist in Ihrem Haus der Integrated Care Manager (ICM) im Einsatz. Die betroffenen Geräteversionen sind im Anhang referenziert. Sie finden die ICM Version auf dem Startbildschirm.

Wir haben die zuständigen Behörden (Swissmedic) über diesen wichtigen Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.


Stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender der oben genannten Produkte sowie andere Personen innerhalb Ihrer Organisation von diesem wichtigen Sicherheitshinweis Kenntnis nehmen und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Empfangsbestätigung. Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die entsprechenden Stellen weiter.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Patientensicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: - Empfangsbestätigung
 - Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis
Antwort erforderlich!

Betrifft: PR126600/126573 – TSB_003
Betroffene Produkte: Integrated Care Manager (ICM)
Sachnummer MS17160 in den Versionen 9.1 - 13.0.1

Kundenanschrift: _____

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des Sicherheitshinweises. Alle Anwender wurden über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname: _____
Datum und Unterschrift: _____

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an quality.ch@draeger.com oder per Post an untenstehende Adresse. Vielen Dank.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Ergänzung

ICM

**Anbindung von Spritzenpumpen
ab Software 9.0n**

Anbindung von Spritzenpumpen ab Software 9.0n

WARNUNG

Zur korrekten Verwendung des Medizinprodukts die Gebrauchsanweisung und das Konfigurationshandbuch und diese Ergänzung lesen und beachten.

Diese Ergänzung gilt für die folgenden Produkte:

- ICM SW 9.0n
- ICM SW 9.1n
- ICM SW 10.n
- ICM SW 11.n
- ICM SW 12.n
- ICM SW 13.0.1
- Diese Ergänzung der Gebrauchsanweisung und dem Konfigurationshandbuch beilegen.

Diese Ergänzung aktualisiert die Informationen der Gebrauchsanweisung in folgendem Kapitel:

8 Tageskurve


8.14 Anbindung von Spritzenpumpen

Bei der Verwendung von ICM in Kombination mit einer Spritzenpumpenanbindung kann es unter bestimmten Voraussetzungen dazu kommen, dass ICM Einträge in der Tageskurve zeigt, die nicht durch den Nutzer angelegt wurden. Diese Einträge sind für den Nutzer nicht editierbar oder löschar.

Voraussetzungen

- Verwendung einer Spritzenpumpenanbindung.
- Es müssen bei dem betroffenen Patienten Spritzenpumpen-Verordnungen in der Tageskurve vorhanden sein.

Seit der Version ICM 9.1n kann es in diesem Zusammenhang zu folgendem Verhalten kommen:

Wird eine Maßnahme in der Tageskurve durch Rücknahme der letzten Änderungen  gelöscht oder wird eine zuvor gelöschte Maßnahme wiederhergestellt, kann es für bis zu 60 Sekunden bis zur Aktualisierung der Tageskurvenmaßnahmen zu Fehleinträgen kommen, wenn in diesem Zeitraum eine betroffene Pumpenverordnung bestätigt wurde.


Das direkte Löschen einer versehentlich angesetzten Verordnung kann dieses Verhalten nicht hervorrufen, da dann keine Spritzenpumpen-Anbindungsverordnung existiert, die zeitlich später angesetzt wurde.

Abhilfemaßnahme


Dräger empfiehlt bei Verwendung einer Spritzenpumpenanbindung folgende Handlungsempfehlung zu schulen:


Nach dem Löschen einer Maßnahme in der Tageskurve mindestens 60 Sekunden warten und zusätzlich die Tageskurve aktualisieren, bevor Daten der Spritzenpumpen bestätigt werden. Eine vorzeitige Aktualisierung der Tageskurve kann durch einen Reiterwechsel, einen Zoomvorgang oder das Verlassen und wieder neu betreten der Tageskurve erreicht werden.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.


 Manufacturer

Drägerwerk AG & Co. KGaA

 Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Germany

 +49 451 8 82-0

FAX +49 451 8 82-20 80

 <http://www.draeger.com>

9512900 – 6495.525 de

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition: 1 – 2022-12



Dräger behält sich das Recht vor, Änderungen
am Medizinprodukt ohne vorherige
Ankündigung durchzuführen.