

Do wszystkich użytkowników
Vista 120 i Systemu Centralnego Monitorowania (CMS)
z wersją oprogramowania CMS SW 1.64

sierpień 2021 r.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Informacja o konieczności aktualizacji oprogramowania centrali Vista CMS

Problem dotyczy wyłącznie następujących urządzeń:

Monitor pacjenta Vista 120 (wersja bez Nellcor) z oprogramowaniem w wersji SW 3.14 w połączeniu z Systemem Centralnego Monitorowania Vista CMS z oprogramowaniem w wersji SW 1.64

Szanowni Państwo,

W ramach naszych działań w zakresie globalnego nadzoru rynku, odnotowaliśmy przypadek, w którym przekroczenie poziomów alarmowych SpO2 spowodowało uruchomienie alarmu w monitorze przyłóżkowym Vista 120 zgodnie z założeniem, jednak nie wywołało to alarmu wizualnego ani dźwiękowego w Systemie Centralnego Monitorowania (CMS). Wartości liczbowe były wyświetlane prawidłowo, jednak w razie ponownego wystąpienia problemu nie można wykluczyć zwłoki w rozpoznaniu krytycznej sytuacji pacjenta, przekładającej się na spóźnioną interwencję.

Działania, które należy wykonać:

Dräger pragnie podkreślić wagę stosowania standardowej praktyki klinicznej, polegającej na wykorzystywaniu więcej niż jednego parametru życiowego w monitorowaniu pacjentów i niepoleganiu wyłącznie na jednym źródle pomiarów. Przekroczenie poziomów alarmowych innych parametrów życiowych, np. tętna lub ciśnienia krwi, generuje odpowiedni alarm w CMS.

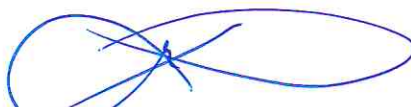
Prosimy o poinformowanie wszystkich użytkowników wyżej wymienionych produktów oraz innych osób zainteresowanych w Państwa organizacji o niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Jeśli dostarczali Państwo te produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii informacji.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB
7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB
7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej Drägerwerk AG
& Co. KGaA i Drägerwerk
Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



Opracowano, przetestowano i wydano już ulepszoną wersję oprogramowania dla CMS. Wszystkie centrale CMS w eksploatacji, które dostarczono z zainstalowaną wersją SW 1.64, a także centrale, które uaktualniono/ulepszono do wersji SW 1.64 później w danej placówce, muszą przejść aktualizację do poprawionej wersji oprogramowania.

Prosimy o zachowanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia realizacji działania.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Według naszych informacji otrzymali Państwo centrale wyprodukowane przez spółkę Drägerwerk AG & Co. KGaA (europejski niepowtarzalny numer rejestracyjny: G10105780037 wersja 1), których może dotyczyć przedmiotowy problem.

Nie ma to wpływu na kombinację CMS z oprogramowaniem w wersji SW 1.64 i monitorów pacjenta z oprogramowaniem w wersji SW 3.13 lub starszej. Problem nie dotyczy również systemów centralnego monitorowania z wersjami oprogramowania innymi niż SW 1.64.

Jeśli dany monitor pacjenta jest wyposażony w technologię pomiaru SpO2 Nellcor, generowanie alarmu SpO2 w CMS będzie funkcjonować prawidłowo.

Aktualnie zainstalowaną wersję oprogramowania można sprawdzić, wybierając w menu pozycję: Ustawienia systemowe (System Setup) → Konfig. użytkownika (User Maintain) → Informacje (About).

Wersję oprogramowania monitora można sprawdzić pod pozycją: Menu → Dodatkowe funkcje (Common Functions) → Wersja systemu (About). Informacje o uzyskiwaniu dostępu można znaleźć w Instrukcji Obsługi urządzenia.

Kontakt:

W razie pytań prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem Dräger.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przedmiotowym działaniem.

Dziękujemy za okazywane wsparcie.

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny

Steffen Protsch

Kierownik

Jednostka biznesowa: Monitorowanie Pacjenta


Drägerwerk AG & Co. KGaA

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**,
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku
angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.


Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia **7 września 2021**, nr repertorium **1475 /21**

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



 TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2