

**Tylko do klientów będących użytkownikami
systemu monitorowania Infinity® Acute Care System (IACS)
na oddziałach intensywnej terapii noworodków**

Listopad 2013

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!

System Infinity® Acute Care System (IACS) w trybie monitorowania noworodków:

Brak alarmu desaturacji SpO2 zagrażającej życiu po wcześniejszym zatrzymaniu alarmu niskiego poziomu SpO2

Dotyczy wyłącznie oprogramowania w wersji VG2.0.3 i wyższych

Szanowni Państwo,

w ramach naszego procesu kontroli produktów zostaliśmy powiadomieni o badaniu laboratoryjnym, podczas którego został wywołany, a następnie zatrzymany przez użytkownika, alarm średniego stopnia informujący o niskim poziomie SpO2 (kolor żółty). Podczas wspomnianego badania wartość SpO2 była dalej obniżana, aż do osiągnięcia granicy alarmu SpO2 wysokiego stopnia (zagrażający życiu). Inaczej niż się spodziewano, system IACS nie włączył powyższego alarmu na kokpicie (monitorze głównym) ani na stacji centralnego monitorowania. Jedynie na monitorze M540 pojawił się czerwony sygnał. We wszystkich urządzeniach wskazywana jest prawidłowa wartość SpO2.

Firma Dräger nie ma informacji o wystąpieniu opisanego problemu w czasie opieki nad pacjentem.

Odtworzyliśmy zgłoszoną sytuację i ustaliliśmy, że przyczyną braku alarmu jest problem występujący w oprogramowaniu w wersji VG2.03 lub wyższej. Takie zachowanie systemu występuje wyłącznie w trybie monitorowania noworodków. Tryby monitorowania dzieci i dorosłych nie posiadają funkcji alarmu desaturacji, dlatego problem ich nie dotyczy.

Aktualnie przygotowujemy nową wersję oprogramowania, w której usterka zostanie usunięta. Planujemy udostępnić to oprogramowanie w marcu 2014 r. Przedstawiciel naszej firmy skontaktuje się z Państwem, aby przeprowadzić bezpłatną aktualizację w systemie IACS, który wykorzystują Państwo w swoim oddziale intensywnej terapii noworodków.

Do momentu usunięcia usterki zdecydowanie zalecamy, aby w przypadku, gdy nie jest możliwe odpowiednie nadzorowanie stanu pacjenta, nie zatrzymywać żółtego alarmu niskiego poziomu SpO2, ponieważ alarm wysokiego stopnia informujący o zagrożeniu życia nie zostanie uruchomiony na kokpicie (monitorze głównym).

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim użytkownikom systemu znajdującego się w Państwa oddziale intensywnej terapii noworodków, aby byli świadomi, że urządzenie zachowuje się w ten sposób i wiedzieli, jak należy z niego korzystać.

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia spowodowane przez opisany problem, licząc na zrozumienie i współpracę z Państwa strony.

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Z poważaniem

/-/ podpis nieczytelny

Steffen Protsch

Prezes

Dział kontroli zastosowań i rozwiązań informatycznych