

Všem zákazníkům a uživatelům anesteziologického pracoviště ZEUS IE

Důležitá bezpečnostní informace!!!

červen 2014

ZEUS IE s integrovaným patientským monitoringem, softwarová verze 1.03

Vážení zákazníci,

v rámci pravidelného sledování mezinárodního trhu a našich výrobků jsme zjistili případ, při kterém nedošlo ke spuštění alarmu SpO₂ low, přestože měřená hodnota SpO₂ byla pod dolní alarmovou hranicí pro tento alarm. Žádné zranění nebylo zaznamenáno.

Naše šetření odhalilo chybu v softwaru.

Integrovaný systém patientského monitoringu přístroje Zeus IE je navržen tak, aby generoval akustický a vizuální alarm v případě, že měřená hodnota klesne pod dolní alarmovou hranici alarmu SpO₂ nastavenou lékařem. Pokud měřená hodnota dále klesá, přístroj je konstruován tak, že dále generuje alarm SpO₂ low. Ale pokud měřená hodnota klesne pod dolní alarmovou hranici alarmu SpO₂ low o více než 10 procent, akustický a vizuální alarm pro SpO₂ se zastaví. Pokud se měřená hodnota opět zvýší, alarm se opět generuje, jakmile je měřená hodnota deset procent nebo méně pod dolní alarmovou hranicí SpO₂ low.

Během zaznamenané situace byly aktuální hodnoty SpO₂ pacienta více než 10 procent pod nastavenou dolní hranicí SpO₂ již od začátku měření a nebyl generován žádný alarm. Počáteční alarm se vygeneruje pouze, pokud měřená hodnota SpO₂ není více než 10 procent pod nastavenou dolní alarmovou hranicí SpO₂ low.

Přesto všechna měření hodnot a křivek SpO₂ se na obrazovce zobrazují správně.

Tento problém je již v softwarové verzi 1.04 odstraněn; týká se pouze přístrojů se softwarovou verzí 1.03.

Netýká se rovněž přístrojů Zeus IE bez „integrovaného patientského monitoringu“.

Váš místní zástupce Dräger Service Vás bude kontaktovat pro domluvení termínu provedení aktualizace softwaru.

Před aktualizací softwaru můžete přístroj Zeus IE dále používat. Doporučujeme Vám dodržovat následující bezpečnostní opatření:

- Informujte všechny uživatele ve Vaší organizaci o potenciální možnosti, že alarm SpO₂ nebude generován;
- v případě klesajících hodnot SpO₂ kontinuálně sledujte zobrazená měření a křivky SpO₂, zejména pak po vygenerování alarmu SpO₂ low; a
- je-li to možné, pro zhodnocení stavu pacienta berte v úvahu různé parametry.

Společnosti Dräger záleží na spokojenosti zákazníka a bezpečnosti pacienta. Rádi bychom se omluvili za případné nepříjemnosti, které může toto opatření způsobit, ale věříme, že je v zájmu Vašich pacientů a vzájemné spolupráce. Kompetentní orgány byly o tomto opatření informovány.

V případě jakýchkoliv otázek kontaktujte, prosím, místního zástupce společnosti Dräger.

S pozdravem

Ing. Michal Genza
jedenatel společnosti Dräger Medical s.r.o.



Dräger

Dräger Medical s.r.o.
Pod Sychrovem I - 81
101 00 Praha 10

Sídlo firmy: Dräger Medical s.r.o. Pod Sychrovem I-81 101 00 Praha 10	Poštovní adresa: Dräger Medical s.r.o. Na Záhonech 884/27 141 00 Praha 4 Tel : 272 760 141 Fax : 272 769 242	http://www.draegermedical.cz www.draeger.com E-mail: michal.genza@draeger.com	Bankovní spojení: Komerční banka a.s. Číslo účtu: 43-5038100237/0100 IČO: 26700760 DIČ: CZ26700760
---	--	---	---