

Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Para os nossos clientes e utilizadores do:

- **Infinity Acute Care System (IACS); todas as versões de software lançadas (de VG2.2 até VG6.0)**
- **Monitor de paciente Standalone Infinity® M540; todas as versões lançadas (de VG2.2 até VG6.0)**

Aviso importante de segurança!

Quando o monitor de paciente M540 estiver no modo de espera e o utilizador conectar, ao mesmo tempo, um módulo hemodinâmico (Infinity MCable – Dual Hemo ou MPod – QuadHemo) ao monitor de paciente e, então, zerar o canal de pressão invasiva, em casos raros, os alarmes sonoros e visuais de pressão invasiva não serão ativados.

Fevereiro 2018

Caro Sr. ou Sra.,

Quando o monitor de paciente M540 estiver no modo de espera e o utilizador conectar, ao mesmo tempo, o Infinity MCable – Dual Hemo ou Infinity MPod – QuadHemo (módulo hemodinâmico) ao monitor de paciente e, então, zerar o canal de pressão invasiva, em casos raros, os alarmes sonoros e visuais de pressão invasiva não serão ativados. Embora o valor de pressão invasiva apresentado no monitor de paciente Infinity M540 e no Infinity Medical Cockpit seja preciso, os alarmes permanecerão desativados até que o paciente receba alta hospitalar ou o módulo hemodinâmico seja desconectado e reconectado.

A nossa investigação revelou que esta situação está relacionada com uma condição de temporização extremamente rara dentro do módulo do software que controla a funcionalidade do módulo hemodinâmico.

Com base nas informações que possuímos, está a utilizar na sua instalação, pelo menos, um Infinity® Acute Care System ou monitor de paciente Standalone Infinity® M540 que se enquadra nos critérios acima.

Distribua estas Informações de Segurança a todos os potenciais utilizadores dentro das suas instalações.

A fim de evitar a situação acima descrita, siga as etapas identificadas abaixo sempre que o módulo hemodinâmico estiver conectado ao monitor de paciente Infinity M540 e a unidade estiver no modo de espera. Quando estiver preparado(a) para monitorizar o paciente:

1. Saia do modo de espera.
2. Desconecte, aguarde no mínimo 3 segundos e reconecte o módulo hemodinâmico.
3. Dê prosseguimento ao seu procedimento usual.

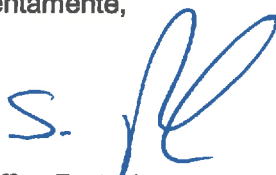
Dräger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Nota: Conectar o módulo hemodinâmico ao monitor de paciente Infinity M540 e, ao mesmo tempo, colocar o monitor de paciente Infinity M540 no modo de espera poderá ocasionar a desativação dos alarmes de pressão invasiva na próxima vez em que os canais de pressão invasiva forem zerados.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta ação lhe possa provocar. Consideramos que se trata de uma medida preventiva necessária para aumentar a segurança dos pacientes e dos utilizadores.

Se tiver qualquer questão, contacte o seu representante local Dräger.

Atentamente,



Steffen Protsch

Dräger Medical Systems, Inc.

Documento anexo: Formulário de resposta do cliente

Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Dispositivo médico – Aviso importante de segurança

Formulário de resposta do cliente

RE: Funcionalidade do módulo hemodinâmico com o Infinity Acute Care System (IACS); todas as versões de software lançadas (de VG2.2 até VG6.0) e o monitor de paciente Standalone Infinity® M540; todas as versões lançadas (de VG2.2 até VG6.0)

Nome do cliente/endereço:

Pelo presente confirmamos a receção do aviso importante de segurança. A presente informação foi levada ao conhecimento de todos os usuários.

Preenchido por:

Nome em
letra de
impressão:

Assinatura:

Data:

Obrigado por enviar-nos o formulário de confirmação devidamente preenchido de acordo com as instruções fornecidas pelo seu representante da Dräger.