

Aos nossos clientes Vista 120 e Central de Monitorização (CMS) usando o CMS SW 1.64

Agosto de 2021

## Importante indicação de segurança

### Software Patch para Vista CMS necessário

#### Afeta apenas os seguintes produtos:

Monitor de paciente Vista 120 (versão não Nellcor) com SW 3.14 em conjunto com Estação Central de Monitorização Vista CMS com SW 1.64

Prezado Sr./Sra.,

No âmbito das nossas atividades de fiscalização do mercado global, detectamos um caso em que valores de limiar de alarme SpO2 foram excedidos, o que desencadeou uma disparo de alarme no monitor de cabeceira Vista 120, conforme esperado, porém sem gerar um alarme visual ou sonoro na Estação Central de Monitorização (CMS). Os valores numéricos foram exibidos corretamente, no entanto, não se pode ignorar o reconhecimento tardio de situações críticas do paciente em caso de recorrência, tendo como consequência intervenções tardias.

#### Ações a serem tomadas:

A Dräger gostaria de enfatizar a importância da prática clínica habitual para usar mais de um parâmetro vital para a monitorização dos pacientes, sem depender de apenas uma única fonte de medição. Quando os valores de limiar para outros parâmetros vitais como frequência cardíaca ou pressão sanguínea forem excedidos, os respectivos alarmes serão gerados na CMS.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos acima mencionados e outras pessoas dentro da sua organização têm conhecimento desta indicação de segurança. Se forneceu os produtos a terceiros, reencaminhe uma cópia desta informação.

Um SW aprimorado para a CMS já foi desenvolvido, testado e lançado. Todas as unidades CMS na área que foram enviadas com o SW 1.64 instalado, bem como as unidades que foram atualizadas para o SW 1.64 posteriormente nas instalações estarão sujeitas a uma atualização com a versão aprimorada do SW.

Disponibilize estas informações, pelo menos, até que as medidas de correção tenham sido concluídas.

As autoridades responsáveis foram notificadas a respeito desta ação.

#### **Identificação dos dispositivos médicos afetados:**

De acordo com nossos registros, lhe foram fornecidos sistemas fabricados pela Drägerwerk AG & Co. KGaA (Número Único de Registro Europeu:G10105780037 Rev. 01) que possam ter sido afetados pelo problema retratado.

Uma combinação de CMS com SW 1.64 e monitores de pacientes com SW 3.13 ou superior não foi afetada; estações centrais de monitorização com outras versões de SW que não seja a 1.64 também não apresentarão o problema. Se o monitor de pacientes Vista 120 estiver equipado com a tecnologia de avaliação de SpO2 da Nellcor, a geração de alarme de SpO2 na CMS funcionará conforme esperado.

A versão de SW instalada para CMS pode ser consultada no item de menu Configuração do sistema > Manutenção do usuário > Sobre. A versão de SW para o monitor pode ser derivada de Configuração do sistema > Funções comuns > Sobre: consulte as instruções de uso para obter acesso.

#### **Contato:**

Se tiver alguma dúvida, não hesite em entrar em contato com o seu representante Dräger.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que possa ter sido causado por esta ação.

Obrigado por todo o seu apoio.

Atenciosamente,

Steffen Protsch

Presidente

Unidade de Negócios Monitoramento de Pacientes

*Drägerwerk AG & Co. KGaA*

**Daniela Viudes**

Assinado de forma digital por  
Daniela Viudes  
Dados: 2021.09.01 16:13:20 -03'00'

**Marcelo Abdala**

Assinado de forma digital por  
Marcelo Abdala  
Dados: 2021.09.08 11:09:43 -03'00'