

Všem zákazníkům a uživatelům monitorů  
Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL a Kappa

**Důležitá bezpečnostní informace pro zákazníky!**  
**Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL a Kappa**

3.11.2011

Vážení zákazníci,

v rámci celosvětového sledování našich výrobků jsme byli informováni o událostech v souvisejících s používáním monitorů Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL a Kappa. Tyto události se týkají záznamů, u kterých arytmie fibrilace komor (Vfib) nebude rozpoznána monitorem a nebude spuštěn alarm, **je-li pro měření SpO2 použit modul Masimo SET**. V žádném z těchto případů nebyl žádný pacient poškozen.

Toto se netýká produktů Kappa XLT a Infinity Explorer.

Naše vyšetřování těchto případů ukázalo, že k tomuto stavu dochází v důsledku anomálie softwaru, která zabraňuje detekci alarmu Vfib, pokud je dotčený monitor použit ve spojení s modulem Masimo SET. Tato anomálie způsobí, že se alarm Vfib nespustí pro žádný vzniklý stav arytmie Vfib. Týká se to softwarových verzí VF6.2, VF6.3, VF6.4, VF7.1 a VF7.2. V softwarových verzích VF7.3 a vyšších byl tento nedostatek již odstraněn.

Podle našich záznamů byl u Vás instalován některý z monitorů Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL nebo Kappa se softwarovou verzí VF6.2, VF6.3, VF6.4, VF7.1 nebo VF7.2. Zástupce společnosti Dräger servis Vás bude kontaktovat a domluví termín provedení kontroly a aktualizace SW na příslušném monitoru. Aktualizace softwaru bude provedena bezplatně.

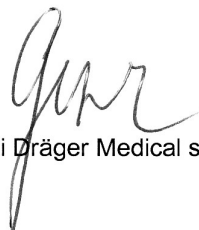
Buďte si, prosím, vědomi možného výše zmíněného chování u monitorů. Ostatní parametry monitorování pacienta, včetně ostatních arytmií, nejsou dotčeny. Detekce asystolie funguje a v případě jejího rozpoznání se spouští alarm nejvyšší priority. **Při použití modulu Nellcor SpO2 k výše uvedenému problému nedochází.**

Příslušné kompetentní orgány byly informovány o tomto nápravném opatření.

Pro společnost Dräger je velmi důležitá spokojenost zákazníka. Předem se omlouváme za nesnáze, které může toto opatření způsobit a vítáme Vaši trpělivost a spolupráci. S případnými dotazy se obračejte na 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

Příloha: Seznam monitorů včetně výrobních čísel

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