

Ai nostri clienti e utilizzatori di:

- **Infinity® Acute Care System (IACS); versione software da VG2.2 a VG4.1**
- **Monitor paziente indipendente Infinity® M540; versione software da VG2.2 a VG4.1**

Avvertenza di sicurezza importante!

Quando il monitor paziente Infinity M540 viene utilizzato con il sensore Infinity MCable Mainstream CO2 (M11.1) revisione 16, il monitor paziente M540 si riavvia se il sensore passa a una modalità a precisione ridotta. Il monitor paziente M540 può passare allo stato di anomalia in caso di riavvii ripetuti.

Marzo 2018

Egregio Signore, Gentile Signora,

quando il monitor paziente Infinity M540 con la versione software VG4.1 o inferiore viene utilizzato con il sensore Infinity MCable Mainstream CO2 (M11.1) revisione 16, il monitor paziente M540 si riavvia se il sensore passa a una modalità a precisione ridotta. Se il monitor paziente Infinity M540 si riavvia per 3 volte entro 10 minuti o meno, il monitor paziente Infinity M540 passa allo stato di anomalia con conseguente ripristino delle impostazioni di fabbrica, perdita delle impostazioni del paziente e dei dati del paziente salvati.

Sulla base delle informazioni a nostra disposizione, state utilizzando almeno un Infinity Acute Care System o monitor paziente Infinity M540 indipendente che rientra nei suddetti criteri.

Vi preghiamo di distribuire la presenza Informazione di sicurezza a tutti i potenziali utilizzatori della vostra struttura.

Rimedio:

Per evitare la situazione descritta, non utilizzare il sensore Infinity MCable Mainstream CO2 (M11.1) revisione 16 con il monitor paziente M540, versione software VG4.1 o inferiore. Precedenti revisioni del sensore CO2 possono essere utilizzate.

Correzione:

Stiamo provvedendo alla risoluzione di questo problema del prodotto. Se decidete di eseguire l'upgrade del/i sistema/i, il vostro rappresentante dell'assistenza Dräger fisserà un intervento di assistenza e procederà all'upgrade del/i monitor paziente M540 quando il software aggiornato sarà disponibile per la distribuzione.

Vogliate cortesemente compilare il Modulo di risposta in allegato e restituirlo al vostro rappresentante Dräger secondo le istruzioni fornite.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Consideriamo quest'azione come una misura preventiva necessaria per aumentare la sicurezza del paziente e l'affidabilità del prodotto.

Per qualsiasi chiarimento, contattate il vostro rappresentante dell'assistenza Dräger locale.

Grazie per la costante collaborazione.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Steffen Protsch
Dräger Medical Systems Inc.

Allegato: Modulo di risposta del cliente

Modulo di risposta del cliente alla nota informativa per un dispositivo medico

Funzionalità del sensore CO2 Infinity MCable Mainstream con Infinity Acute Care System (IACS), versioni software VG4.1 e inferiori; monitor paziente indipendente Infinity® M540, versioni software VG4.1 e inferiori.

Nome/indirizzo del cliente:

Si prega di fornire le seguenti informazioni che ci consentiranno di programmare l'upgrade del suo monitor paziente Infinity M540:

Attuale versione software: _____

- Confermo di avere ricevuto le informazioni della nota informativa
- L'informazione è stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori

Indicare se si intende **rifiutare** l'upgrade del software:

- NON desideriamo ricevere l'upgrade gratuito relativo al problema descritto

Compilato da:

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____

Grazie per avere inviato la conferma compilata alla nostra attenzione secondo le istruzioni fornite dal rappresentante Dräger.