

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai nostri clienti e agli utenti dei seguenti dispositivi:

- Infinity® CentralStation, fino alla versione software VG3.0.1
- Infinity® M300/M300+, fino alla versione software VG 2.4

(I clienti interessati saranno informati direttamente)

Data

21.03.2023

Nostro riferimento

PR127718 – TSB_285 df/tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Importante avviso di sicurezza!

Prodotti interessati: Infinity® CentralStation, fino alla versione software VG3.0.1
Infinity® M300/M300+, fino alla versione software VG 2.4

Gentili signore e signori

Durante le nostre attività globali di sorveglianza del mercato siamo venuti a conoscenza di casi in cui il software della Infinity® Central Station perde picchi su forme d'onda strette, causando il mancato rispetto da parte di Infinity® M300 delle clausole 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 nell'ambito dei requisiti della norma IEC 60601-2-27 Risposta alla frequenza e agli impulsi. In questa condizione, è possibile che vengano visualizzate o stampate forme d'onda ECG con QRS insolitamente stretti e/o ad alta frequenza, con ampiezze QRS ad intermittenza inferiori a quelle reali.

Non vi è alcun impatto sulla frequenza cardiaca calcolata, sugli eventi di aritmia o sull'analisi ST. Inoltre, le forme d'onda ECG memorizzate non rappresentano ECG di qualità diagnostica né dati di forma d'onda in tempo reale. Se si osservano questi esempi, controllare l'ECG direttamente sul monitor originario del paziente o generare un report a 12 derivazioni di qualità diagnostica utilizzando la funzione ECG a riposo, se disponibile, per confermare la validità del segnale. Il report a 12 derivazioni dell'ECG a riposo non è influenzato da questo problema.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti :

- Dispositivi Infinity® Central Station con VG3.0.1 o inferiore
(UDI DI: MS26800)
- Dispositivi Infinity® M300/M300+ con VG2.4 o inferiore
(UDI DI: MS18501 / MS33950)

Misure da prendere :

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e altri soggetti della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa importante nota di sicurezza. Se avete fornito i prodotti a terzi, siete pregati di inoltrare loro una copia di questa lettera e di confermarci la ricezione di questo avviso di sicurezza tramite l'allegato avviso di ricevimento.

Stiamo lavorando per rilasciare un software aggiornato che corregga le forme d'onda ECG in tempo reale in modo da mostrare un'accurata ampiezza QRS per Infinity® Central Station e Infinity® M300/M300+ che vi sarà fornito gratuitamente.

Conservate queste informazioni almeno fino al completamento dell'aggiornamento del software.

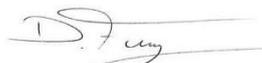
Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate di questa azione.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati. Riteniamo che queste istruzioni di sicurezza siano una misura preventiva indispensabile per aumentare la vostra soddisfazione nei confronti dei nostri prodotti. Non esitate a contattarci per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Avviso di ricevimento

Conferma di ricevimento avviso di sicurezza Risposta necessaria!

Oggetto: PR127718 – TSB_285
Prodotti interessati: - Infinity® CentralStation, fino alla versione software VG3.0.1
- Infinity® M300/M300+, fino alla versione software VG 2.4

Indirizzo del cliente:

.....

.....

.....

Con la presente si dichiara di aver ricevuto l'avviso di sicurezza. Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto dell'avviso.

L'avviso di ricevimento è stato compilato da:

Nome e Cognome:

Data e Firma:

Fisseremo un appuntamento con voi appena sarà disponibile il software rivisto.
Si prega di inviare la conferma di ricezione all'indirizzo quality.ch@draeger.com o per posta all'indirizzo sottostante. Grazie

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com