

Dräger Suisse SA, 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)

Il nostro segno
PR127718

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 03

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Importante avviso di sicurezza!

18.07.23

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

UPDATE: Importanti consigli di sicurezza pubblicati nel marzo 2023. Nel corso delle nostre attività di sorveglianza post-marketing a livello mondiale, siamo venuti a conoscenza di casi in cui il software Infinity® CentralStation abbassa i picchi delle curve di forma stretta, che significa che l'Infinity® M300 non è conforme alle clausole 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 della norma IEC 60601-2-27 relative alla risposta in frequenza e all'impulso.

Gentili signore e signori

Durante la fase di verifica del software della versione VG4 non ancora rilasciata della Infinity Central Station (ICS), Dräger Engineering ha osservato un problema di incoerenza delle ampiezze dei complessi QRS osservate in tempo reale sul display dell'ICS dall'M300/M300+. A causa di questo difetto, l'Infinity® M300/M300+ non è conforme alle clausole 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 della norma IEC 60601-2-27 relative alla risposta in frequenza e all'impulso. In questi casi, i complessi QRS stretti e alti in tempo reale possono essere visualizzati o stampati a intermittenza con ampiezze inferiori alla verità.

NOTA: Tutti i calcoli della frequenza cardiaca e del segmento ST, il rilevamento delle aritmie e gli allarmi sono inalterati e continueranno a essere segnalati.

Questo problema è dovuto a un errore del software. Questo vale solo per l'Infinity® CentralStation quando viene utilizzata con Infinity® M300/M300+ (pazienti pediatrici e adulti).

Questo difetto non è stato osservato nella pratica. Non sono stati segnalati casi o effetti negativi sulla salute dei pazienti.

Rischio per la salute dei pazienti

Questo guasto riguarda solo l'Infinity® CentralStation quando viene utilizzata con Infinity® M300/M300+ (pazienti pediatrici e adulti). Questo non vale per i neonati, poiché l'M300/M300+ non è destinato a questi pazienti.

Questo difetto influisce sui complessi QRS stretti e alti in tempo reale, visualizzandoli/stampandoli a intermittenza più bassi di quanto non siano in realtà (il medico potrebbe interpretarli in modo impreciso come QRS bassi). Questi complessi sono identificati come aventi una larghezza del QRS pari a 20 ms. Complessi QRS larghi 20 ms sono rari nei pazienti per i quali è indicato M300/M300+ (pazienti pediatrici e adulti).

Tali complessi larghi 20 ms sono poco comuni, ma possono essere caratteristici di rare condizioni cardiache, come l'infarto miocardico posteriore con complessi QRS stretti e alti nei casi peggiori.

In caso di guasto, si può osservare che alcuni complessi QRS sono più bassi di altri, che sono normali e non influenzati.

I medici possono interpretare in modo impreciso i complessi colpiti, il che può portare a diagnosi errate e quindi pericolose.

NOTA: Tutti i calcoli della frequenza cardiaca e del segmento ST, il riconoscimento delle aritmie e gli allarmi sono inalterati e continueranno a essere segnalati.

Identificazione dei dispositivi medici considerati:

I nostri dati indicano che si dispone di dispositivi Infinity® CentralStation con versione software VG3.0.1 o inferiore e/o di dispositivi Infinity® M300/M300+ con versione software VG 2.4 o inferiore.

Azioni da eseguire:

Fino a quando non sarà disponibile e installato un software corretto, i medici dovranno utilizzare le istruzioni per l'uso del Dräger ICS/M300/M300+ applicando ulteriori metodi di pratica clinica standard per la valutazione dei pazienti con complessi QRS anormalmente stretti e alti. Tutti i calcoli della frequenza cardiaca e del segmento ST, il rilevamento delle aritmie e gli allarmi sono inalterati e continueranno a essere segnalati. I medici devono combinare queste informazioni con la valutazione fisica del paziente e seguire la pratica clinica standard.

Assicuratevi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e gli altri utenti della vostra struttura siano a conoscenza di queste importanti informazioni sulla sicurezza. Se avete fornito i prodotti a terzi, inviate loro una copia di questa lettera.

Misure adottate dalla società:

Stiamo attualmente lavorando al rilascio di un aggiornamento del software (ICS VG4/M300 VG3) per risolvere questo problema, che vi sarà fornito gratuitamente; previsto per il terzo trimestre del 2023. Il rappresentante del servizio di assistenza Dräger di zona vi contatterà per concordare una data per l'aggiornamento del software una volta disponibile.

Tenete a disposizione queste informazioni almeno fino a quando l'aggiornamento del software sarà stato implementato. Si prega inoltre di compilare e restituire la conferma del ricevimento di queste informazioni.

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



Jürg Kaltenrieder
PRRC Dräger Suisse SA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Conferma di ricevimento

Conferma di ricevimento avviso di sicurezza Risposta necessaria!

Oggetto: Update PR127718
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