

A todos os clientes do

Monitor de Paciente Infinity M540 versões de software VG2.2 até VG4.1

Infinity Acute Care System com o M540 – versões de software VG2.2 até VG4.1

Aviso Importante

Quando o monitor de paciente Infinity M540 é usado com o sensor Infinity MCalbe Mainstream CO2 (M11.1) revisão 16, o monitor de paciente M540 irá reiniciar caso o sensor entre em um modo de baixa precisão. O monitor de paciente M540 pode entrar em um estado de falha se a reinicialização se repetir.

Prezados Usuários

Quando o monitor de paciente Infinity M540 com versões de software VG4.1 e inferior é utilizado juntamente com o sensor Infinity MCable Mainstream CO2 (M11.1) revisão 16, o monitor de paciente M540 irá reiniciar caso o sensor entre em um modo de baixa precisão. Se o monitor de paciente M540 reiniciar 3 vezes em um intervalo de 10 minutos ou inferior, o monitor de paciente M540 irá entrar em um estado de falha, que resultará na reposição das predefinições de fábrica, na perda das definições do paciente e dos dados do paciente que foram guardados.

Com base nas informações que possuímos, encontra-se instalado em sua unidade, pelo menos um Infinity M540 que se enquadra nos critérios acima.

Distribua essa informação de segurança a todos os potenciais utilizadores dentro das suas instalações.

Prevenção:

Para evitar a situação descrita, não utilize os sensores Infinity MCable Mainstream CO2 revisão 16 com o monitor de paciente M540, nas versões de software VG4.1 ou inferior.

Podem ser usadas revisões anteriores do sensor de CO2.



Correção:

Estamos no processo de resolução desta questão do produto. Para atualizar o seu sistema, o seu representante DrägerService irá agendar uma visita de assistência e atualizar o seu monitor de paciente M540. Favor preencher o formulário de resposta anexo e devolve-lo para posvenda@draeger.com

Lamentamos qualquer inconveniente que esta questão lhe tenha causado. Consideramos que se trata de uma ação preventiva necessária para aumentar a segurança dos pacientes e do produto.

Atenciosamente,



Nota Informativa sobre o dispositivo médico

Formulário de resposta do cliente

Funcionalidade do sensor Infinity MCable Mainstream CO2 com o Infinity Acute Care System (IACS), versões de software lançadas VG4.1 e inferior; monitor de paciente Infinity M540, versões de software VG 4.1 e inferior.

Nome do Cliente / endereço:

Forneça, por favor as seguintes informações que nos irão permitir agendar a atualização adequada do seu monitor de paciente Infinity M540:

Versão atual de software: _____

Acuso o recebimento da informação presente no aviso de segurança

A informação foi distribuída ao conhecimento dos usuários

Indique se escolheu **declinar** uma atualização do software:

NÃO desejamos receber a atualização gratuita que permite resolver a questão descrita

Preenchido por:

Nome completo: _____

Departamento: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Obrigado por enviar o formulário de confirmação devidamente preenchido de acordo com as instruções fornecidas pela DrägerService.