

Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Aos nossos clientes e utilizadores da:

- **Infinity® CentralStation, versões de software VG3.0.1 e anteriores**
- **Infinity® M300/M300+, versões de software VG 2.4 e anteriores**

Importante indicação de segurança

Março de 2023

Prezado Cliente,

Durante as nossas atividades de supervisão do mercado global, tomamos conhecimento de casos em que o software da Infinity® CentralStation diminui os picos de curvas estreitas e, conseqüentemente, o Infinity® M300 deixa de cumprir as cláusulas 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 dentro dos requisitos de Frequência e Resposta a Impulsos da norma IEC 60601-2-27. Nesta condição, as curvas de ECG (Electrocardiograma) com o complexo QRS atipicamente estreitos e/ou de alta frequência podem ser exibidas ou impressas com amplitudes do complexo QRS intermitentemente inferiores às reais.

Não há impacto no ritmo cardíaco calculado, registo de arritmias ou análises do segmento ST. Além disso, as curvas de ECG armazenadas não representam dados de qualidade de diagnóstico de ECG nem de curvas em tempo real. Se esses exemplos forem observados, verifique o ECG diretamente no monitor de origem do paciente ou faça um relatório de 12 derivações de qualidade diagnóstica usando a função “Rest ECG”, se disponível, para confirmar a validade do sinal. O relatório do “Rest ECG” de 12 derivações não é afetado por esta questão.

Identificação dos equipamentos médicos afetados:

- Equipamentos Infinity® CentralStation com versões de software VG3.0.1 ou anteriores (UDI DI: MS26800)
- Equipamentos Infinity® M300/M300+ com versões de software VG2.4 ou anteriores (UDI DI: MS18501 / MS33950)

Ações a serem tomadas:

Confirme a versão atual do software instalado e notifique o Serviço Técnico da Dräger para agendar uma atualização de software quando esta estiver disponível.

Certifique-se de que todos os utilizadores dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro da sua instituição de saúde tomam conhecimento desta importante notificação de segurança. Se tiver fornecido os produtos a terceiros, queira enviar-lhes uma cópia desta informação.

Estamos atualmente a trabalhar no lançamento de um software atualizado que será fornecido gratuitamente e que corrige as curvas do ECG em tempo real para exibir com precisão a amplitude QRS para a Infinity® CentralStation e Infinity® M300/M300+.

Por favor mantenha esta informação pelo menos até que a actualização do software esteja concluída.

Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar. Este aviso deve ser considerado como uma medida preventiva necessária para aumentar a sua satisfação em relação aos nossos produtos.

Contacto:

Se tiver mais alguma dúvida, não hesite em contactar o seu representante local Dräger.

Com os melhores cumprimentos,

Assinado na versão inglesa

Lloyd Stern
Vice President of Product Management
Draeger Patient Monitoring Systems

ESRN: US-MF-000020721