

Dräger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

**Para os nossos clientes da:  
Infinity® Acute Care System (IACS) e monitor de paciente Infinity M540**

Maio de 2024

### **Aviso Importante de Segurança**

Infinity Acute Care System - A Infinity M500 Docking Station não está em total conformidade com os requisitos do tipo CF

*Equipamentos afetados: Infinity M500 Docking Station, MS20407 Rev. 20, 21 e 23*

Prezado Cliente,

A Dräger Medical Systems, Inc. (DMSI) tomou conhecimento, durante os testes realizados em conjunto com nossas atividades de vigilância do mercado global, de que a Infinity M500 Docking Station não está em total conformidade com os requisitos do tipo CF das normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-34. A percepção da não conformidade com as normas foi detetada por meio de testes de bancada e não durante o uso clínico.

A Infinity M500 Docking station faz parte do Infinity Acute Care System. A M500 é o equipamento que fixa mecanicamente e alimenta o monitor de paciente M540. A M500 também carrega a bateria do M540 e controla a comunicação entre o M540/Cockpit ou a rede Infinity, se estiver em uma configuração autónoma.

As únicas portas que podem ser afetadas são: porta Hemo (cor cinza), porta SpO2 (cor azul) e porta Temp (cor branca) no M540 (consulte o **Anexo 1**). Os acessórios específicos que podem ser conectados a essas portas e que podem ser afetados são o cabo Dual Hemo MCable, os cabos SpO2 MCables e as sondas de temperatura, respectivamente.

Caso os acessórios mencionados acima apresentem algum tipo de dano, há um possível risco de choque elétrico, mas ainda assim, muito pouco provável que esta descarga elétrica possa gerar consequências para a saúde do paciente conectado a um M540 que esteja acoplado especificamente a uma unidade do M500 em situação de conformidade com as normas mencionadas acima.

**IMPORTANTE: Observe que o sistema IACS pode continuar a ser utilizado com segurança. Os utilizadores devem tomar a precaução adicional de inspecionar os cabos e as sondas do paciente e descartar acessórios danificados ou comprometidos, conforme indicado nas instruções de uso.**

Dräger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

### **Ações a serem tomadas:**

Certifique-se de que todos os acessórios estejam nas condições adequadas de funcionamento e não tenham fios desgastados ou com a integridade comprometida, conforme exigido nas instruções de utilização do monitor de paciente. Os acessórios devem ser usados somente de acordo com as instruções de utilização.

Certifique-se de que todos os utilizadores do produto acima mencionado e outras pessoas dentro da sua organização tenham conhecimento desta importante notificação de segurança. Preencha e devolva o formulário de resposta anexo para confirmá-lo. Informe-nos, também, se já tiver retirado o equipamento de serviço. Se tiver fornecido as unidades M500 afetadas a terceiros, encaminhe uma cópia dessas informações a esses terceiros.

Disponibilize estas informações a todos os utilizadores até que as medidas de correção tenham sido concluídas. Um dos funcionários do Dräger Service ou seu parceiro de serviços entrará em contato consigo para providenciar a modificação das unidades M500 afetadas, a ser realizada gratuitamente assim que o material para modificação estiver disponível.

### **Identificação dos equipamentos médicos afetados:**

De acordo com nossos registros, a vossa unidade recebeu pelo menos um M500 afetado (MS20407 Rev.20, 21 ou 23) fabricada pela Dräger Medical Systems, Inc (número de registro único europeu: US-MF-000020721, UDI: G10105780037 Rev. 04049098054447) que pode ter sido afetado pelo problema retratado. Isso pode ser identificado na etiqueta do produto na parte inferior do M500 (consulte o **Anexo 2**).

### **Contato:**

Se tiver mais alguma dúvida, não hesite em entrar em contato com o seu representante local. As autoridades responsáveis foram notificadas a respeito desta ação. Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar.

Obrigado por todo o seu apoio.

Atenciosamente,

Amanda Rodrigues  
Coordenadora de Produtos  
Monitorização  
Draeger Medical Systems, Inc.,

Mariana Gobbi  
Gerente de Serviços e HCA  
Draeger Medical Systems, Inc.,

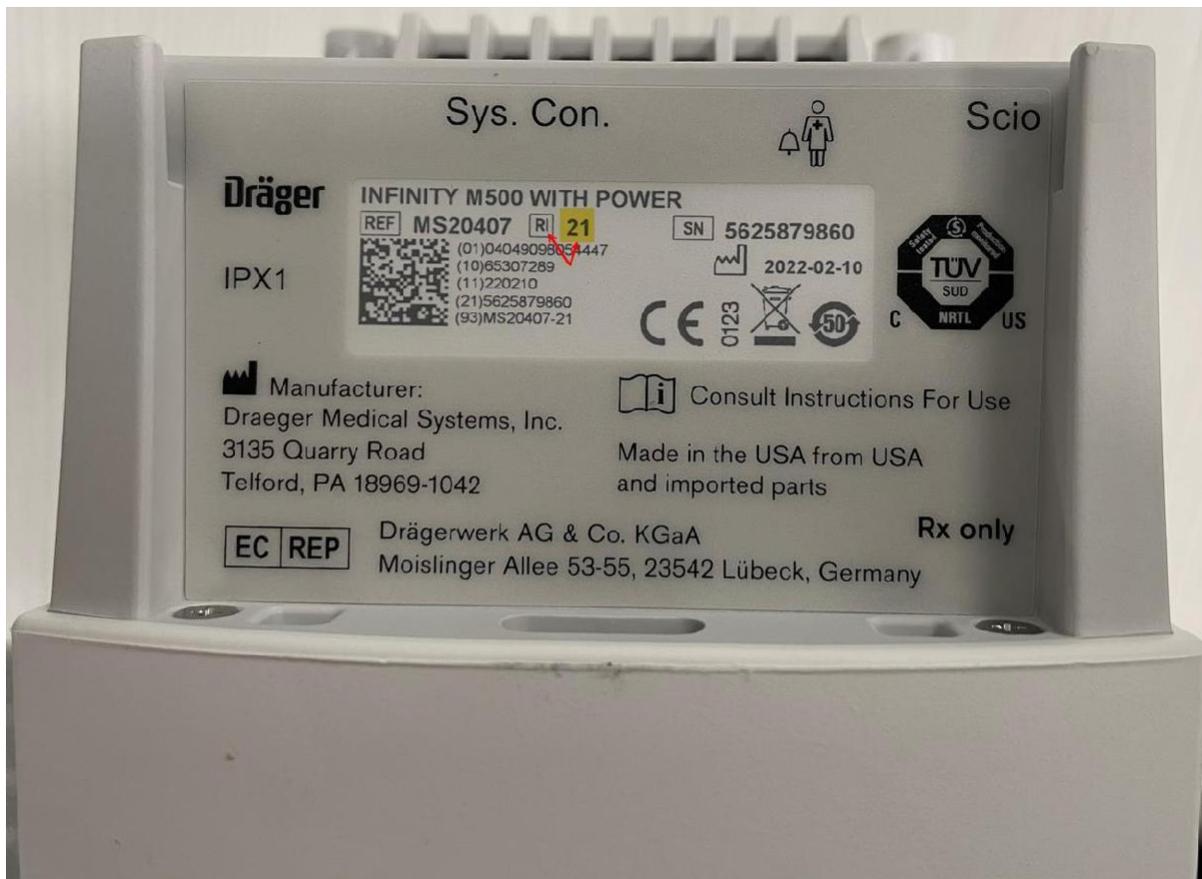
Dräger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

## Anexos

### Anexo 1: Portas afetadas no M540



### Anexo 2: Identificação dos equipamentos médicos afetados



A seta vermelha na imagem acima identifica a revisão (RI) do equipamento (MS20407 - Infinity M500 Docking Station). Essa etiqueta pode ser encontrada na parte inferior do equipamento.

Dräger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

## Formulário de resposta do cliente

Por favor, enviar este formulário à Dräger por correio eletrônico

D R Ä G E R	Para: _____ Departamento: _____ Telefone: _____ E-mail: _____								
<b>Resposta: Aviso de Segurança sobre a Infinity M500 Docking Station, MS20407 rev. 20, 21 e 23</b>									
Por favor, preencha os campos abaixo em letras maiúsculas									
D A D O S C L I E N T E	Hospital/Centro: _____ Nome do cliente: _____ Telefone: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Endereço: _____ Cidade: _____ País: _____ Quantidade de unidades afetadas: _____								
<input type="checkbox"/> Confirmamos que recebemos o Aviso de Segurança e que a informação foi levada ao conhecimento de todos os utilizadores afetados. Os números de série dos dispositivos Infinity M500 que temos em nossa posse são: <b>Por favor, indicar os números de série:</b> <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>									
<input type="checkbox"/> Confirmamos que os aparelhos da nossa instalação foram retirados de serviço.									
Título/cargo: _____ Nome e apelido: _____ Assinatura: _____ Data: _____									