

Dräger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 Stany Zjednoczone

Do naszych klientów i użytkowników:

- Centrala Infinity® CentralStation, wersje oprogramowania VG3.0.1 i starsze
- Infinity® M300/M300+, wersje oprogramowania VG 2.4 i starsze

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Marzec 2023

Szanowny Kliencie,

Podczas stałego monitorowania rynku naszych produktów dowiedzieliśmy się o przypadkach spadku skrajnych wartości na niskich amplitudach krzywych w oprogramowaniu centrali Infinity®, co powoduje brak zgodności Infinity® z klauzulami 201.12.1.101 i 201.12.1.101.8 w zakresie wymagań IEC 60601-2-27 dot. częstotliwości i reakcji impulsowej. W tym stanie przebiegi EKG z nietypowo niską i/lub wysoką częstotliwością mogą być wyświetlane lub drukowane z amplitudami QRS sporadycznie niższymi od rzeczywistych.

Nie ma to wpływu na obliczone tętno, wywoływanie arytmii ani analizę ST. Dodatkowo, zapisane krzywe EKG nie reprezentują EKG o wartości diagnostycznej ani danych krzywych w czasie rzeczywistym. W przypadku zaobserwowania takich przykładów, należy sprawdzić EKG bezpośrednio na źródłowym monitorze pacjenta lub wygenerować 12-odprowadzeniowy zapis EKG o wartości diagnostycznej za pomocą funkcji spoczynkowego EKG potwierdzającej wiarygodność sygnału, jeśli taka funkcja jest dostępna. Omawiany problem nie dotyczy raportu z 12-odprowadzeniowego zapisu EKG spoczynkowego.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

- Urządzenia centrali Infinity® działające na oprogramowaniu w wersji VG3.0.1 lub starszej (kod UDI DI: MS26800)
- Urządzenia Infinity® M300/M300+ działające na oprogramowaniu w wersji VG2.4 lub starszej (kod UDI DI: MS33950)

Czynności, które należy wykonać:

Należy potwierdzić wersję aktualnie zainstalowanego oprogramowania i poinformować serwis Dräger, abyśmy mogli zaplanować wykonanie aktualizacji, gdy będzie dostępna.

Należy zapewnić, aby wszyscy użytkownicy wymienionych wyrobów, których dotyczy problem, i pozostałe osoby w organizacji zapoznały się z niniejszym ważnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. W przypadku przekazania wyrobów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Obecnie pracujemy nad wydaniem zaktualizowanego oprogramowania, które poprawnie wyświetla krzywe EKG w czasie rzeczywistym z dokładną amplitudą QRS w systemach Infinity® Central Station i Infinity® M300/M300+. Oprogramowanie to zostanie dostarczone Państwu bezpłatnie.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do czasu ukończenia aktualizacji oprogramowania.



Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższym. Uważamy, że niniejsza wiadomość stanowi niezbędny środek zapobiegawczy pozwalający zwiększyć Państwa zadowolenie z naszych wyrobów.

Kontakt:

W razie pytań prosimy o kontakt z serwisem firmy Dräger.

Z poważaniem,

/-/ nieczytelny podpis


Lloyd Stern




Wiceprezes ds. Zarządzania Wyrobami
Systemy Monitorowania Pacjenta Draeger

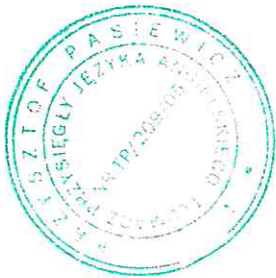
ESRN: US-MF-000020721

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**,
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku
angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Bydgoszcz, dnia **16 marca 2023**, nr repertorium **0528 /23**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o.  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr **Krzysztof Pasiewicz**
ul. 3 Maja 22/2, 85-016 B, Bydgoszcz