

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

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

Do naszych klientów i użytkowników:

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

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Czerwiec 2023

Szanowny Kliencie,

w trakcie fazy weryfikacji niewydanego oprogramowania VG4 do Infinity Central Station (ICS), Dział Technologiczny Draeger wykrył problem niespójnych amplitud zespołów QRS obserwowanych w czasie rzeczywistym na ekranie ICS z M300/M300+. Usterka ta powoduje, że urządzenie Infinity® M300/M300+ nie spełnia wymagań klauzul 201.12.1.101 i 201.12.1.101.8, normy IEC 60601-2-27-wymagania dotyczące częstotliwości i reakcji impulsowej.

W tym stanie monitorowane w czasie rzeczywistym wąskie i wysokie zespoły QRS mogą być okresowo wyświetlane lub drukowane z amplitudami niższymi niż rzeczywiste.

UWAGA: Nie ma to wpływu na tętno, obliczenia ST, wykrywanie arytmii i alarmy, które będą nadal sygnalizowane.

Omawiana usterka jest spowodowana wadą oprogramowania. Ma wpływ wyłącznie na Infinity® CentralStation, gdy jest używana wraz z Infinity® M300/M300+ (u pacjentów pediatrycznych i dorosłych).

Nie zgłaszano przypadków zaobserwowania tej usterki w czasie rzeczywistego użytkowania. Nie odnotowano reklamacji i przypadków niekorzystnego wpływu na zdrowie pacjentów.

Zagrożenie dla zdrowia pacjentów

Usterka ma wpływ wyłącznie na Infinity® CentralStation, gdy jest używana wraz z Infinity® M300/M300+ (u pacjentów pediatrycznych i dorosłych). Nie ma to wpływu na populację noworodków, ponieważ M300/M300+ nie są przeznaczone do stosowania u noworodków.

Usterka ta ma wpływ na wąskie i wysokie zespoły QRS monitorowane w czasie rzeczywistym, sporadycznie zaniżając ich rzeczywiste wartości w czasie wyświetlania/wydruku (mogą zostać niewłaściwie odczytane przez lekarza jako niskie zespoły QRS). Zespoły te identyfikuje się jako zespoły o szerokości 20 ms, które występują rzadko w populacjach wskazanych do stosowania dla M300/M300+ (pacjenci pediatryczni i dorośli).

Chociaż takie zespoły o szerokości 20 ms są rzadkie, mogą być charakterystyczne dla rzadkich schorzeń serca, najgorszym przypadkiem są tylne zawały mięśnia sercowego, które charakteryzują się wąskimi i wysokimi zespołami QRS.

Po wystąpieniu usterki można zaobserwować, że niektóre zespoły QRS są niższe od innych, które są prawidłowe i na które usterka nie ma wpływu.

Niebezpieczną sytuacją wywołaną przez tę usterkę jest fakt, że lekarze mogą niedokładnie zinterpretować zespoły dotknięte usterką, co może prowadzić do potencjalnie błędnej diagnozy i sytuacji zagrażających życiu.

UWAGA: Nie ma to wpływu na tętno, obliczenia ST, wykrywanie arytmii i alarmy, które będą nadal sygnalizowane



Identyfikacja wyrobów medycznych, których problem dotyczy:

Zgodnie z naszą dokumentacją, dysponują Państwo urządzeniami Infinity® CentralStation korzystającymi z oprogramowania w wersjach VG3.0.1 lub starszych i/lub Infinity® M300/M300+ korzystającymi z oprogramowania w wersjach VG 2.4 lub starszych. Załącznik zawiera numer części i informacje UDI.

Czynności, które należy wykonać:

Do momentu udostępnienia i zainstalowania poprawionego oprogramowania, personel medyczny powinien korzystać z instrukcji Draeger ICS/M300/M300+ podczas stosowania dodatkowych środków standardowych praktyk klinicznych, do oceny pacjentów z niezwykle wąskimi i wysokimi zespołami QRS.

Nie ma to wpływu na tętno, obliczenia ST, wykrywanie arytmii i alarmy, które będą nadal sygnalizowane. Lekarze powinni połączyć niniejszą informację z fizyczną oceną pacjenta i postępować zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

Należy dopilnować, aby cały personel użytkujący urządzenia, których problem dotyczy, a także pozostałe osoby w Państwa organizacji zapoznały się z treścią niniejszego ważnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.

W przypadku przekazania urządzeń osobom trzecim, prosimy o przekazanie im również kopii niniejszej informacji.

Czynności wykonywane przez firmę Dräger:

Obecnie pracujemy nad wydaniem zaktualizowanego oprogramowania (ICS-VG4/M300-VG3) rozwiązującego problem, które zostanie Państwu udostępnione nieodpłatnie. Docelowo ma to nastąpić w trzecim kwartale 2023 r. Państwa lokalny przedstawiciel serwisu Dräger skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania, gdy tylko zostanie ono udostępnione.

Niniejszą informację należy zachować do czasu zakończenia aktualizacji oprogramowania.

Prosimy również o wypełnienie i zwrócenie Karty Potwierdzenia Klienta przekazaną w celu potwierdzenia odbioru niniejszej informacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Uważamy, że niniejsze zawiadomienie jest środkiem niezbędnym do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów. Dziękujemy za wsparcie.

Kontakt:

W razie jakichkolwiek pytań w zakresie obsługi Produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Draeger.

Z poważaniem

/-/ nieczytelny podpis

Anne-Severine Lima Pimenta

Starszy Dyrektor ds. Zarządzania Produktem Systemy Monitorowania Pacjentów Draeger

ESRN: US-MF-000020721


Lista wyrobów medycznych, których dotyczy problem, wraz z numerami UDI:



Nazwa produktu	Numer części	Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Infinity® CentralStation	MS26800	04049098001878
Infinity® M300	MS18501	04049098004183
Infinity® M300+	MS33950	04049098095730

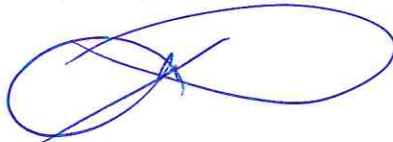


Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Bydgoszcz, dnia **11 lipca 2023**, nr repertorium **1425 /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 Bydgoszcz