



Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 Stany Zjednoczone

**Do naszych klientów:
systemu monitorowania Infinity® Acute Care (IACS) i samodzielnego monitora
Infinity M540**

Kwiecień 2024

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

System Infinity Acute Care – stacja dokująca Infinity M500 nie spełnia całkowicie wymagań typu CF

Urządzenia, których dotyczy problem: Stacja dokująca Infinity M500, MS20407 wersja 20, 21, i 23

Szanowni Klienci,

Po przeprowadzeniu testów w związku z naszymi globalnymi działaniami w zakresie badania rynku, Draeger Medical Systems, Inc. (DMSI) otrzymała informację o tym, że stacja dokująca Infinity M500 nie jest w pełni zgodna z wymaganiami typu CF norm IEC 60601-1 i IEC 60601-2-34. Brak zgodności z normami został stwierdzony podczas testów stanowiskowych, a nie w trakcie użytkowania klinicznego.

Stacja dokująca Infinity M500 stanowi część systemu Infinity Acute Care System. M500 jest urządzeniem, które mechanicznie zabezpiecza i zasila monitor pacjenta M540. M500 ładuje również akumulator M540 i steruje komunikacją pomiędzy M540/kokpitem lub siecią Infinity w monitorze M540.

Jedynie porty, których może dotyczyć problem to: port Hemo (kolor szary), port SpO2 (kolor niebieski) i port Temp (kolor biały) w M540 (patrz **Załącznik 1**). Konkretnie akcesoria, które można podłączyć do tych portów i które mogą ulec uszkodzeniu, to odpowiednio kabel Dual Hemo MCable, kable SpO2 MCable i sondy temperatury.

Ze względu na brak zgodności z ww. normami, istnieje potencjalne ryzyko porażenia prądem, które może nieść za sobą odpowiednie skutki zdrowotne dla pacjenta podłączonego do M540 zadokowanego w M500 którego to dotyczy, TYLKO w przypadku uszkodzenia izolacji mechanicznej akcesoriów podłączonych do M540 ORAZ w przypadku doprowadzenia do pacjenta niezamierzonego potencjału elektrycznego z zewnętrznego źródła.

WAŻNE: Należy pamiętać, że system IACS może być nadal bezpiecznie używany. Użytkownicy powinni podjąć dodatkowe środki ostrożności w celu sprawdzenia przewodów pacjenta i sond, oraz wyrzucić uszkodzone lub naruszone akcesoria zgodnie z instrukcją obsługi.

Czynności, które należy wykonać:

Należy upewnić się, że wszystkie akcesoria są sprawne i nie mają postrzępionych przewodów ani nie są w inny sposób uszkodzone, zgodnie z wymaganiami instrukcji obsługi monitora pacjenta. Akcesoria należy użytkować wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy ww. wyrobu i pozostałe osoby w Państwa organizacji zapoznają się z niniejszą ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy wypełnić i zwrócić załączoną kartę odpowiedzi w celu potwierdzenia. Prosimy również o powiadomienie nas, jeśli urządzenie zostało już wycofane z eksploatacji. W przypadku dostarczenia urządzeń M500, o których mowa w piśmie, stronom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Prosimy o zachowanie tego pisma przynajmniej do czasu zakończenia działań naprawczych. **Serwisant firmy Draeger skontaktuje się z Państwem w celu bezpłatnej modyfikacji urządzeń M500, gdy tylko zestaw do wykonania modyfikacji będzie dostępny.**

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:

Według naszej ewidencji otrzymali Państwo co najmniej jedno urządzenie M500 (MS20407 wersja 20, 21 lub 23) produkcji Draeger Medical Systems, Inc. (europejski indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000020721, UDI: 04049098054447), którego może dotyczyć omawiany problem. Można go zidentyfikować na etykiecie wyrobu znajdującej się na spodniej części M500 (patrz **Załącznik 2**).

Kontakt:

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z serwisem firmy Drager.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy. Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z powyższego.

Dziękujemy za Państwa wsparcie.

Z poważaniem



Rafael Zuaznabar 04/10/2024

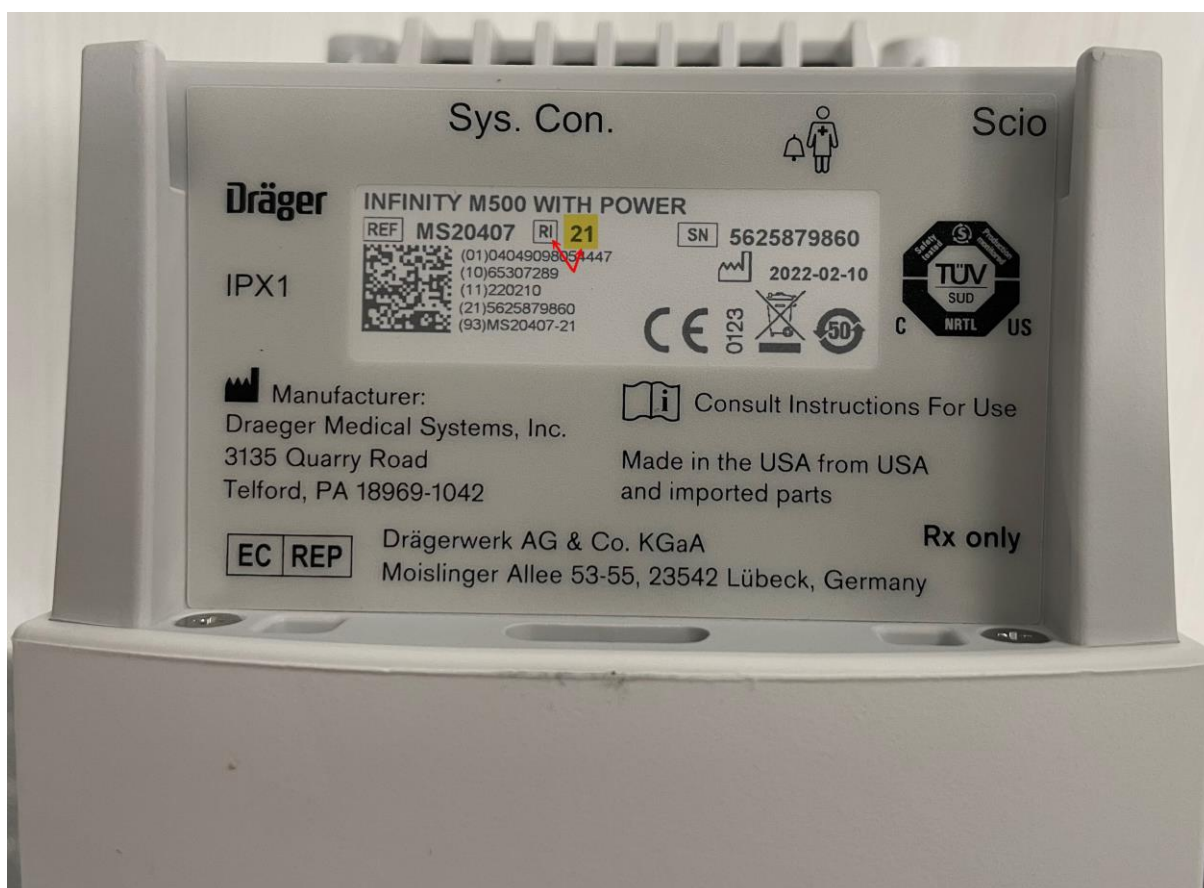
Lead Product Manager
Business Unit Patient Monitoring
Draeger Medical Systems, Inc.,

Załączniki

Załącznik 1: Porty w M540, których dotyczy problem



Załącznik 2: Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem



Czerwona strzałka na powyższym zdjęciu wskazuje wersję (RI) urządzenia (MS20407 – Stacja dokująca Infinity M500). Etykieta ta znajduje się pod spodem urządzenia.

Karta odpowiedzi klienta

Prosimy o odesłanie skanu tego formularza pod adres e-mail wskazany poniżej.				
D R Ä G E R	Do:	Dräger Polska sp. z o. o.		
	Przedstawiciel Dräger	Beata Szydłowska-Quality Manager		
	Nr. telefonu:	601 285 040		
	E-mail:	beata.szydlovska@draeger.com		
Dotyczy:		TSB 29- Stacja dokująca Infinity M500, wersja 20, 21, i 23		
(Proszę wypełnić poniższe dane)				
D A N E K L I E N T A	Nazwa klienta:			
D A N E K L I E N T A	Osoba kontaktowa:			
	Nr. telefonu:			
	E-mail:			
(Proszę wypełnić poniższe dane)				
<p><input type="checkbox"/> Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz fakt, że informacje w niej zawarte zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom.</p> <p><input type="checkbox"/> Potwierdzam, że poniższe urządzenia znajdują się nadal w użytkowaniu lub zostały wycofane z eksploatacji w naszym szpitalu. (zaznaczyć w odpowiedniej kolumnie poniżej)</p>				
<p>Uwaga: poniższy sprzęt mógł być dostarczony do Państwa od listopada 2018 r. do lutego 2024 r.</p>				
Lp.	Nazwa	Numer seryjny	Nadal w użytkowaniu (postawić „V” jeśli tak)	Wycofany z użytkowania (postawić „V” jeśli tak)
1.				
2.				
3.				
4				

Poniższe urządzenia zostały przekazane do następującej jednostki:

<i>Numer seryjny</i>	<i>Nazwa ośrodka</i>	<i>Adres ośrodka</i>

(Proszę wypełnić poniższe dane i podpisać)

Stanowisko:	
Imię i nazwisko:	
Podpis i pieczęć:	
Data:	