

**Ai nostri clienti e utilizzatori di:**

- **Infinity® CentralStation, solo versioni software VG3.0.1 e inferiori**
- **Infinity® M300/M300+, versioni software VG 2.4 e inferiori**

**Avvertenza di  
sicurezza  
importante**

**Marzo 2023**

Gentile Cliente,

durante le nostre attività globali di sorveglianza del mercato siamo venuti a conoscenza di casi in cui il software della Infinity® CentralStation perde picchi su forme d'onda strette, causando il mancato rispetto da parte di Infinity® M300 delle clausole 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 nell'ambito dei requisiti della norma IEC 60601-2-27 Risposta alla frequenza e agli impulsi. In questa condizione, è possibile che vengano visualizzate o stampate forme d'onda ECG con QRS insolitamente stretti e/o ad alta frequenza, con ampiezze QRS ad intermittenza inferiori a quelle reali.

Non vi è alcun impatto sulla frequenza cardiaca calcolata, sugli eventi di aritmia o sull'analisi ST. Inoltre, le forme d'onda ECG memorizzate non rappresentano ECG di qualità diagnostica né dati di forma d'onda in tempo reale. Se si osservano questi esempi, controllare l'ECG direttamente sul monitor originario del paziente o generare un report a 12 derivazioni di qualità diagnostica utilizzando la funzione ECG a riposo, se disponibile, per confermare la validità del segnale. Il report a 12 derivazioni dell'ECG a riposo non è influenzato da questo problema.

**Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:**

- Dispositivi Infinity® CentralStation con VG3.0.1 o inferiore (UDI DI: MS26800)
- Dispositivi Infinity® M300/M300+ con VG2.4 o inferiore (UDI DI: MS18501 / MS33950)

**Cosa fare:**

Confermare la versione software attualmente installata e informare il servizio di assistenza tecnica Dräger per organizzare un upgrade del software non appena sarà disponibile.

Accertarsi che gli utilizzatori dei suddetti prodotti coinvolti e altre persone all'interno dell'organizzazione siano informati di questa Importante Avvertenza di Sicurezza. Se i prodotti sono stati forniti a terzi, inoltrare loro una copia della presente informazione.

Stiamo lavorando per rilasciare un software aggiornato che corregga le forme d'onda ECG in tempo reale in modo da mostrare un'accurata ampiezza QRS per Infinity® CentralStation e Infinity® M300/M300+ che vi sarà fornito gratuitamente.

Conservare questa informazione almeno fino al termine dell'aggiornamento del software.

Siamo spiacenti di qualsiasi inconveniente causato. Consideriamo questa azione una misura preventiva necessaria per aumentare la soddisfazione legata ai nostri prodotti.

**Contatti:**

Per qualsiasi domanda contattate il vostro rappresentante Dräger locale.

Cordiali saluti

*[Firma sull'originale inglese]*

Lloyd Stern  
Vice President of Product Management Draeger  
Patient Monitoring Systems

ESRN: US-MF-000020721