

**Ai nostri clienti e utilizzatori di:**

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

**Avvertenza di sicurezza importante**

**AGGIORNAMENTO RELATIVO A: Avvertenza di sicurezza importante distribuita a marzo 2023** relativa al software su Infinity® CentralStation che 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.

**Giugno 2023**

Gentile Cliente,

durante la fase di verifica del software VG4 non ancora rilasciato per la Infinity Central Station (ICS), gli ingegneri di Draeger hanno rilevato un problema di incoerenza delle ampiezze del complesso QRS rilevate in tempo reale sul display ICS provenienti da M300/M300+. Questo difetto ha causato 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, complessi QRS rilevati in tempo reale stretti e alti potrebbero essere visualizzati o stampati, a intermittenza, con ampiezze inferiori a quelle reali.

**NOTA:** Tutte le frequenze cardiache, i calcoli ST, il rilevamento dell'aritmia e gli allarmi non sono coinvolti dal problema e continuano a funzionare normalmente.

Questo problema è causato da un difetto del software. Infinity® CentralStation è interessata da questo problema solo quando viene utilizzata con Infinity® M300/M300+ (pazienti pediatrici e adulti).

Non abbiamo alcuna evidenza che tale difetto sia stato riscontrato sul campo. Non ci sono reclami e non è stato riportato alcun effetto avverso sui pazienti.

**Rischio per la salute dei pazienti**

Infinity® CentralStation è interessata da questo difetto solo quando viene utilizzata con Infinity® M300/M300+ (pazienti pediatrici e adulti). I neonati non sono coinvolti in quanto l'M300/M300+ non è destinato ai neonati.

Questo difetto influisce sui complessi QRS stretti e alti in tempo reale, visualizzandoli/stampandoli a intermittenza più bassi di quelli reali. (può essere erroneamente considerato dal medico come un QRS basso). Tali complessi presentano una larghezza di QRS di 20 ms. I complessi QRS con una larghezza di 20 ms sono rari fra la popolazione a cui è destinato il dispositivo M300/M300+ (pazienti pediatrici e adulti).

Sebbene i complessi con un'ampiezza di 20 ms siano rari, possono essere una caratteristica di rare patologie cardiache; il caso peggiore è quello degli infarti miocardici posteriori che si presentano con complessi QRS stretti e alti.

Quando il difetto si verifica, potreste notare alcuni complessi QRS inferiori ad altri normali e non affetti dal problema.

La situazione pericolosa creata da questo difetto è rappresentata da un'interpretazione imprecisa dei complessi influenzati da parte dei medici con conseguente rischio di diagnosi errata e situazioni potenzialmente mortali.

**NOTA:** Tutte le frequenze cardiache, i calcoli ST, il rilevamento dell'aritmia e gli allarmi non sono coinvolti dal problema e continuano a funzionare normalmente.

**Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:**

In base ai nostri dati, siete in possesso di dispositivi Infinity® CentralStation con versioni software VG3.0.1 o inferiori e/o dispositivi Infinity® M300/M300+ con versioni software VG 2.4 o inferiori. Vedere l'Allegato per i codici dei prodotti e le informazioni sull'UDI.

**Cosa fare:**

Finché il software corretto non sarà disponibile e installato, i medici devono utilizzare le Istruzioni per l'uso di Draeger ICS/M300/M300+ mentre adottano qualsiasi mezzo aggiuntivo alle pratiche cliniche standard per la valutazione dei pazienti che presentano complessi QRS insolitamente stretti e ampi. Tutte le frequenze cardiache, i calcoli ST, il rilevamento dell'aritmia e gli allarmi non sono coinvolti dal problema e continuano a funzionare normalmente. I medici devono abbinare queste informazioni con la valutazione fisica del paziente e seguire le pratiche cliniche standard.

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

**Azioni intraprese dall'Azienda:**

Attualmente stiamo lavorando per rilasciare il software aggiornato (ICS VG4/M300 VG3) che vi sarà fornito gratuitamente verso la fine del terzo trimestre del 2023 al fine di risolvere il problema. Il vostro rappresentante Dräger Service locale vi contatterà per stabilire una data per l'aggiornamento software una volta che sarà disponibile.

Conservare queste informazioni almeno fino al termine dell'aggiornamento del software. Compilare e restituire la Scheda di Presa Visione da parte del cliente fornita a conferma del ricevimento delle presenti informazioni.

Siamo spiacenti di qualsiasi inconveniente causato. Consideriamo quest'avvertenza una misura necessaria per aumentare la sicurezza dei pazienti. Grazie per il supporto.

**Contatti:**

Per qualsiasi domanda sul funzionamento del prodotto, non esitate a contattare il vostro rappresentante Draeger locale.

Anne-Severine Lima Pimenta  
Sr Director, Product Management Draeger  
Patient Monitoring Systems

ESRN: US-MF-000020721

Elenco dei dispositivi medici coinvolti con relativi UDI

Nome del prodotto	Codici pezzo	Unique Device Identifier (UDI - Identificatore del prodotto univoco)
Infinity® CentralStation	MS26800	04049098001878
Infinity® M300	MS18501	04049098004183
Infinity® M300+	MS33950	04049098095730