

Ai nostri clienti che utilizzano:

Infinity® Acute Care System (IACS) e Infinity M540 configurazione indipendente

Aprile 2024

Avvertenza di sicurezza importante

Infinity Acute Care System - Infinity M500 Docking Station non è perfettamente conforme ai requisiti per il tipo CF

Dispositivi coinvolti: Infinity M500 Docking Station, MS20407 Rev. 20, 21 e 23

Gentile Cliente,

durante le attività di sorveglianza del mercato globale Draeger Medical Systems, Inc. (DMSI) è venuta a conoscenza del fatto che Infinity M500 Docking Station non è perfettamente conforme ai requisiti per il tipo CF delle normative IEC 60601-1 e IEC 60601-2-34. La non-compliance con le normative è stata riscontrata durante la verifica su banchi di prova non durante l'uso clinico.

Infinity M500 Docking Station fa parte di Infinity Acute Care System. L'M500 è un dispositivo che protegge meccanicamente e alimenta il monitor paziente M540. L'M500 carica anche la batteria dell'M540 e controlla la comunicazione fra M540/cockpit o Infinity Network in caso di configurazione indipendente.

Gli unici connettori che possono essere coinvolte sono: il connettore Hemo (grigio il connettore SpO2 (blu) e il connettore Temp (bianco) sull'M540 (fare riferimento all'**Allegato 1**). Gli accessori specifici che possono essere collegati a questi connettori e che possono essere coinvolti sono Dual Hemo MCable, SpO2 MCable e le sonde di temperatura.

La non-compliance con le normative citate può causare il rischio di shock elettrico con eventuali conseguenze per la salute dei pazienti collegati a un M540 agganciato a un M500 coinvolto SOLO se l'isolamento meccanico degli accessori collegati all'M540 è danneggiato E se è presente un potenziale elettrico accidentale trasmesso al paziente da una fonte elettrica (esterna).

IMPORTANTE: si può continuare a utilizzare il sistema IACS senza alcun rischio. Gli utenti devono adottare la precauzione supplementare di ispezionare i cavi e le sonde dei pazienti e di scartare gli accessori danneggiati o compromessi come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Cosa fare:

Accertarsi che tutti gli accessori siano funzionanti e non presentino cavi danneggiati o non siano compromessi in altro modo come richiesto dalle istruzioni per l'uso del monitor paziente. Gli accessori devono essere utilizzati solo nel rispetto delle istruzioni per l'uso.

Accertarsi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e altre persone all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa Avvertenza di sicurezza importante. Compilare e spedire la scheda di risposta allegata a conferma. Vi preghiamo di informarci se avete già messo fuori servizio il dispositivo. Se le unità M500 coinvolte sono state consegnate a terzi, inoltrare loro una copia di questa informazione.

Conservare questa informazione almeno fino al termine della misura volta a correggere il problema. Sarete contattati dallo staff di Dräger Service o dal vostro partner di assistenza per concordare la modifica delle unità M500 coinvolte che sarà effettuata gratuitamente non appena il materiale necessario sarà disponibile.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

In base alle nostre registrazioni avete ricevuto almeno un M500 (MS20407 Rev.20, 21, o 23) prodotto da Draeger Medical Systems, Inc (Numero di registrazione unico europeo: US-MF-000020721, UDI: 04049098054447) che può presentare questo problema. Il prodotto può essere identificato dall'etichetta esterna dell'M500 (vedere l'**Allegato 2**).

Contatti:

Per qualsiasi ulteriore domanda non esitate a contattare il vostro rappresentante locale. Le autorità competenti sono state informate della presente azione. Siamo spiacenti di qualsiasi inconveniente causato.

Grazie per il supporto.

Cordiali saluti

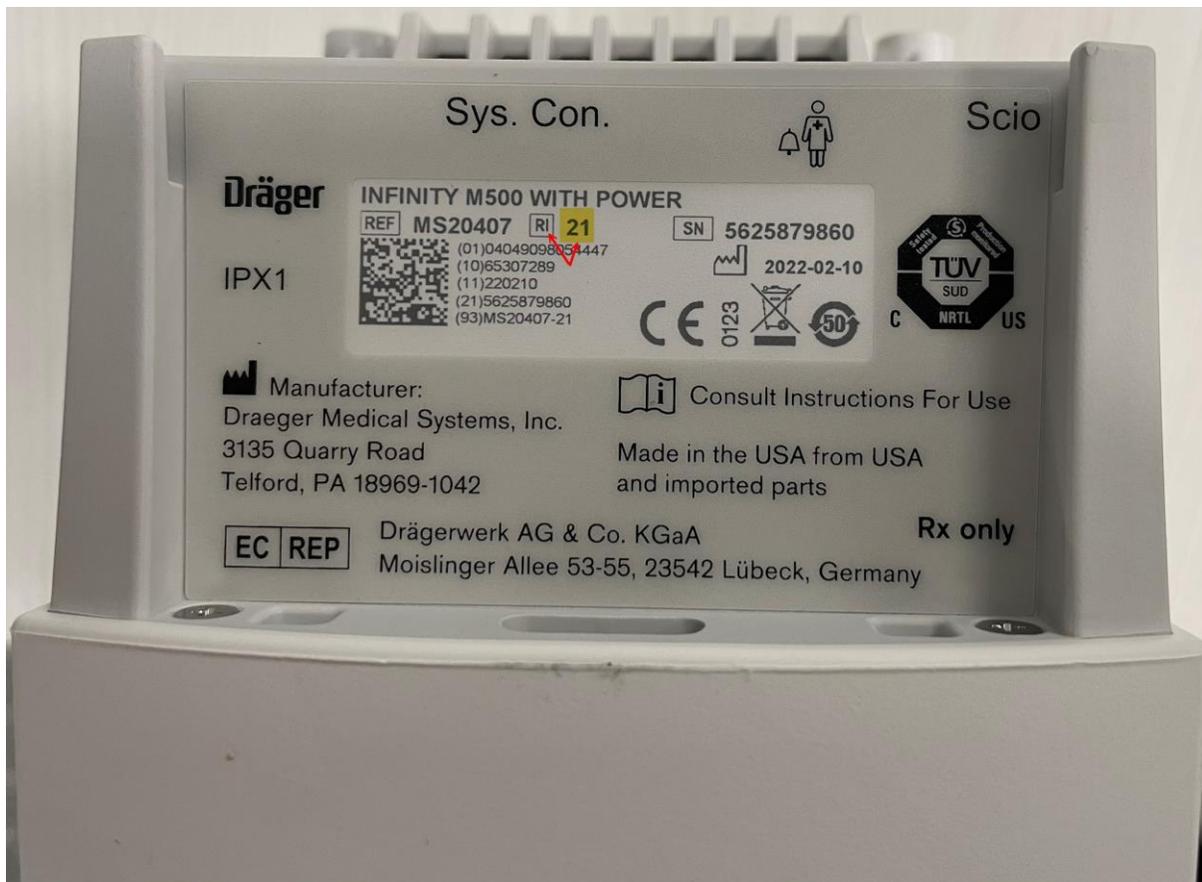
Rafael Zuaznabar
Lead Product Manager
Business Unit Patient Monitoring
Draeger Medical Systems, Inc.,

Allegati

Allegato 1: Connettori coinvolte sull'M540



Allegato 2: Identificazione dei dispositivi medici coinvolti



La freccia rossa nell'immagine riportata precedentemente identifica la revisione (RI) del dispositivo (MS20407 – Infinity M500 Docking Station). L'etichetta è applicata all'esterno del dispositivo.

Scheda di risposta del cliente
Inviare il presente modulo via fax o e-mail al proprio rappresentante
Dräger!

D E Ä G E E	A: < Compilazione a cura delle sussidiarie di competenza/dei rivenditori >
	Reparto: _____
	Rappresentante Dräger
	Fax: _____
	Telefono: _____
	E-mail: _____

Oggetto: **Avvertenza di sicurezza relativa a Infinity M500 Docking Station, MS20407 rev. 20, 21 e 23**

(Compilare)	
D A T I C L I E N T E	Ospedale: _____
	Nome cliente: _____
	Telefono: _____ Fax: _____
	E-mail: _____
	Indirizzo: _____
	Indirizzo 2: _____
	Città: _____ Paese: _____
	Numero di unità coinvolte: _____

Confermiamo di avere ricevuto l'avvertenza di sicurezza e di avere comunicato le informazioni in essa contenute a tutti gli utilizzatori coinvolti.

Confermiamo che i dispositivi presso il nostro ospedale sono stati messi fuori servizio.

Se possibile, riportare i numeri di serie dei dispositivi coinvolti in un allegato.

(Da compilare e firmare)	
Titolo/Posizione _____	
Nome: _____	(Scrivere in maiuscolo)
Firma: _____	Data: _____