

Circular Informativa

N.º 122/CD/550.20.001

Data: 14/12/2023

Assunto: **Software na Infinity® CentralStation e na Infinity®M300/M300+**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Dräger Medical Systems, Inc.** desencadeou uma ação corretiva voluntária nos sistemas de monitorização de doentes **Infinity® CentralStation (ICS) e Infinity® M300/M300+** devido a um problema do software que leva a que os complexos QRS, estreitos e altos em tempo real, possam ser exibidos intermitentemente ou impressos com amplitudes inferiores às reais. Esta situação poderá originar erros de diagnóstico e situações de risco de vida. Não houve registo de incidentes notificados por utilizadores anteriormente à implementação da ação corretiva.

Este problema só afeta a Infinity® CentralStation quando utilizada com o Infinity® M300/M300+.

Para resolver esta situação o fabricante irá proceder a uma atualização de software. Até que a nova versão de software seja disponibilizada os utilizadores devem seguir as Instruções de utilização das ICS/M300/M300+ Dräger e todas as informações constantes nos avisos de segurança (em anexo).

Dado que pelo menos um dos distribuidores deste dispositivo médico já não se encontra em atividade, os utilizadores que não tenham recebido o Aviso de Segurança do fabricante devem entrar em contacto com o representante do fabricante em Portugal (Dräger Portugal, Lda., Tel. 900116424)

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo



Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Aos nossos clientes e utilizadores da:

- Infinity® CentralStation, versões de software VG3.0.1 e anteriores
- Infinity® M300/M300+, versões de software VG 2.4 e anteriores

Importante indicação de segurança

Março de 2023

Prezado Cliente,

Durante as nossas atividades de supervisão do mercado global, tomamos conhecimento de casos em que o software da Infinity® CentralStation diminui os picos de curvas estreitas e, conseqüentemente, o Infinity® M300 deixa de cumprir as cláusulas 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 dentro dos requisitos de Frequência e Resposta a Impulsos da norma IEC 60601-2-27. Nesta condição, as curvas de ECG (Electrocardiograma) com o complexo QRS atipicamente estreitos e/ou de alta frequência podem ser exibidas ou impressas com amplitudes do complexo QRS intermitentemente inferiores às reais.

Não há impacto no ritmo cardíaco calculado, registo de arritmias ou análises do segmento ST. Além disso, as curvas de ECG armazenadas não representam dados de qualidade de diagnóstico de ECG nem de curvas em tempo real. Se esses exemplos forem observados, verifique o ECG diretamente no monitor de origem do paciente ou faça um relatório de 12 derivações de qualidade diagnóstica usando a função "Rest ECG", se disponível, para confirmar a validade do sinal. O relatório do "Rest ECG" de 12 derivações não é afetado por esta questão.

Identificação dos equipamentos médicos afetados:

- Equipamentos Infinity® CentralStation com versões de software VG3.0.1 ou anteriores (UDI DI: MS26800)
- Equipamentos Infinity® M300/M300+ com versões de software VG2.4 ou anteriores (UDI DI: MS18501 / MS33950)

Ações a serem tomadas:

Confirme a versão atual do software instalado e notifique o Serviço Técnico da Dräger para agendar uma atualização de software quando esta estiver disponível.

Certifique-se de que todos os utilizadores dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro da sua instituição de saúde tomam conhecimento desta importante notificação de segurança. Se tiver fornecido os produtos a terceiros, queira enviar-lhes uma cópia desta informação.

Estamos atualmente a trabalhar no lançamento de um software atualizado que será fornecido gratuitamente e que corrige as curvas do ECG em tempo real para exibir com precisão a amplitude QRS para a Infinity® CentralStation e Infinity® M300/M300+.

Por favor mantenha esta informação pelo menos até que a actualização do software esteja concluída.

Página 1 / 2

PR127718 FSQA ICS Infinity M300-300+ (PR127791PT)

Dräger

Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar. Este aviso deve ser considerado como uma medida preventiva necessária para aumentar a sua satisfação em relação aos nossos produtos.

Contacto:

Se tiver mais alguma dúvida, não hesite em contactar o seu representante local Dräger.

Com os melhores cumprimentos,

Assinado na versão inglesa


Vice President of Product Management
Draeger Patient Monitoring Systems

ESRN: US-MF-000020721



Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Aos nossos clientes e utilizadores de:

- Infinity® CentralStation - versões de software VG3.0.1 e anteriores
- Infinity® M300/M300+ - versões de software VG 2.4 e anteriores

Aviso importante de segurança

ATUALIZAÇÃO PARA: Aviso de segurança importante lançado em março de 2023 relacionado com o software na Infinity® CentralStation, diminuindo picos em curvas estreitas, fazendo com que o Infinity® M300 deixe de cumprir as cláusulas 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 dentro dos requisitos de Frequência e Resposta a Impulsos da norma IEC 60601-2-27.

Junho 2023

Prezado(a) cliente,

Durante a Fase de Verificação do software VG4 não lançado da Infinity Central Station (ICS), a Draeger Engineering descobriu um problema de amplitudes inconsistentes do complexo QRS, observadas em tempo real no visor da ICS originário do M300/M300+. Esse defeito faz com que o Infinity® M300/M300+ não cumpra as cláusulas 201.12.1.101 e 201.12.1.101.8 dos requisitos IEC 60601-2-27 de Frequência e Resposta a Impulsos. Nesta situação, os complexos QRS estreitos e altos em tempo real podem ser exibidos intermitentemente ou impressos com amplitudes inferiores às reais.

AVISO: Todos os batimentos cardíacos, cálculos de ST, detecção de arritmia e alarmes não são afetados e continuarão a ser ativados.

Este problema ocorre devido a um defeito de software. Isso só afeta a Infinity® CentralStation quando utilizada com o Infinity® M300/M300+ (pacientes adultos e pediátricos).

Não há relatos de que esse defeito tenha sido observado em utilizadores. Não há queixas e nem relatos de impacto adverso no paciente.

Risco para a saúde do paciente

Esse defeito afeta apenas a Infinity® CentralStation quando usada com o Infinity® M300/M300+ (pacientes adultos e pediátricos). A população de neonatos não é afetada, pois o M300/M300+ não se destina à população de neonatos.

Esse defeito afeta complexos QRS estreitos e altos em tempo real, exibindo-os/imprimindo-os intermitentemente abaixo do real (pode ser observado incorretamente pelo médico como um QRS baixo). Esses complexos são identificados como tendo uma largura de QRS de 20 ms. Complexos QRS com largura de 20 ms são raros entre as populações de uso previsto indicadas para M300/M300+ (pacientes adultos e pediátricos).

Embora tais complexos com uma largura de 20 ms sejam raros, eles podem ser uma característica de patologias cardíacas raras, sendo o pior cenário os enfartes do miocárdio posteriores que se apresentam com complexos QRS estreitos e altos.

Quando ocorre o defeito, pode-se observar alguns complexos QRS mais baixos que outros que são normais e não afetados.

A situação perigosa criada por esse defeito é que os médicos podem interpretar incorretamente os complexos afetados, levando ao potencial de erros de diagnóstico e situações de risco de vida.



Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

AVISO: Todos os batimentos cardíacos, cálculos de ST, detecção de arritmia e alarmes não são afetados e continuarão a ser ativados.

Identificação dos equipamentos médicos afetados:

De acordo com nossos registos, possui equipamentos Infinity[®] CentralStation com versões de software VG3.0.1 ou anterior e/ou equipamentos Infinity[®] M300/M300+ com versões de software VG 2.4 ou anterior. Consulte o anexo para informações sobre número de peça e UDI.

Ações a serem tomadas:

Até que o software corrigido esteja disponível e instalado, os médicos devem utilizar as Instruções de utilização do ICS/M300/M300+ Draeger enquanto aplicam todos os meios adicionais de práticas clínicas padrão para avaliação de pacientes com complexos QRS extraordinariamente altos e/ou estreitos. Todos os batimentos cardíacos, cálculos de ST, detecção de arritmia e alarmes não são afetados e continuarão a ser ativados. Os médicos devem combinar essas informações com a avaliação física do paciente e seguir a prática clínica padrão.

Certifique-se de que todos os utilizadores dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro da sua instituição de saúde tomam conhecimento deste importante aviso de segurança. Se tiver fornecido os produtos a terceiros, queira enviar-lhes uma cópia desta informação.

Ações que estão sendo tomadas pela Empresa:

Estamos a trabalhar para o lançamento de um software atualizado (ICS VG4/M300 VG3) para resolver o problema, que será lhe fornecido gratuitamente; previsto para o terceiro trimestre de 2023. O representante local do Dräger Service entrará em contato com você para agendar uma data para a atualização do software, assim que o software estiver disponível.

Por favor mantenha esta informação pelo menos até que a actualização do software esteja concluída. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente fornecido para confirmar que recebeu estas informações.

Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar. Consideramos este aviso uma medida necessária para aumentar a segurança do paciente. Obrigado por todo o seu apoio.

Contacto:

Se tiver alguma dúvida sobre a operação do produto, entre em contato com o representante local da Draeger. Com os melhores cumprimentos,

Assinado na versão inglesa


Sr Director, Product Management
Draeger Patient Monitoring Systems

ESRN: US-MF-000020721

Lista de equipamentos médicos afetados, incluindo os seus UDI

Nome do Produto	Número de peça	Identificador único do dispositivo (Unique Device Identifier ou UDI)
Infinity [®] CentralStation	MS26800	04049098001878
Infinity [®] M300	MS18501	04049098004183
Infinity [®] M300+	MS33950	04049098095730