

BEKANNTGABE: Wie bereits angekündigt, wurde der Hauptprozessor unserer leistungsstarken SMARTsat® Pulsoximeter Module durch ein neueres Model (Firma NXP) ersetzt. Es handelt sich dabei um keine Korrekturmaßnahme. Der Austausch wurde notwendig aufgrund der globalen Komponentenknappheit, welche auch den bisher genutzten Prozessor betrifft.

Weder die SMARTsat® Zweckbestimmung noch die Leistungsdaten sind von dieser Änderung betroffen. Die Komponentenmaterialien und ihre Verwendung sind identisch oder gleichwertig. Erforderliche Anpassungen der verbundenen Software betreffen in erster Linie die Treiber zur Ansteuerung der prozessorinternen Komponenten. Die leistungssteuernden Algorithmen, der Datenaustausch mit externen Komponenten und die Benutzerschnittstelle bleiben unverändert.

Entsprechend der MDCG-2020-3 (Chart C), gilt die Änderung daher als „nicht signifikant“ im Sinne von Artikel 120(3) der VO(EU) 2017/745 (MDR).

NOTIFICATION: As previously announced, the main processor of our SMARTsat® high-performance pulse oximeter modules is replaced with a newer model (company NXP). This is not a corrective action. The exchange was necessary due to the global component shortage also affecting the currently used processor.

This change affects neither the intended purpose nor the performance data of SMARTsat®. The component materials and their use are identical or equivalent. Necessary adjustments to the associated software primarily concern the drivers for controlling the processor-internal components. The performance-controlling algorithms, data exchange with external components and the user interface remain unchanged.

According to MDCG-2020-3 (Chart C), the change is therefore considered as "non-significant" in the sense of article 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Betroffene Produkte/ Affected products:

Artikelnummer/ Part number *	Beschreibung/ Description	Aktuelle Version/ Current version	Neue Version/ New version	Geplante Implementierung/ planned implementation
8110140011xx	SMARTsat® OEM III	V3.3.1 Rev.B	V4.2 Rev.A	April/ April 2023
9110100001xx	SMARTsat® OEM II	V3.1 Rev.A	V4.0 Rev.A	Dezember/ December 2023
8110502001xx	SMARTsat® OEM I	V1.4.1 Rev.5A	V2.0 Rev.5A	Dezember/ December 2023

* xx: Indicates customized FW versions (e.g. customized start-up settings / sensor coding)

Diese Änderungen wirken sich in keiner Weise auf die Funktion oder Leistung vorhandener HOST-Geräte aus.
These changes will in no way affect the function or performance of existing HOST devices.

März/ March, 2023


.....
Bernd Lindner
PRRC according to MDR Art. 15


.....
Dr. Uwe Boetcher
Quality management representative