

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Datum
21.03.2019

**An unsere Kunden und Anwender von
Infinity Acute Care System (IACS) und
Patientenmonitor Infinity M540 mit
Softwareversion VG7.0.1**

(Betroffene Kunden wurden von Dräger direkt
angeschrieben)

Unser Zeichen
PR84821

Tel
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); Softwareversion VG7.0.1**
- **Patientenmonitor Infinity® M540 als Einzelgerät, Softwareversion VG7.0.1**

Der Patientenmonitor Infinity M540 startet möglicherweise neu, wenn das EKG-Kabel nicht richtig angeschlossen ist. Wenn innerhalb von 10 Minuten 3-mal ein Neustart erfolgt, wechselt der Patientenmonitor Infinity M540 in den Fehlerzustand.

Guten Tag

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Dräger eine freiwillige Korrektur vornimmt, um das folgende Problem zu beheben:

Wenn das EKG-Kabel nicht richtig angeschlossen ist, kann es zu einem Neustart des Patientenmonitors Infinity M540 kommen. Wenn der Fehler nicht behoben wird und innerhalb von 10 Minuten 3-mal ein Neustart erfolgt, wechselt der Patientenmonitor Infinity M540 in den Fehlerzustand. Dies hat das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen zur Folge, wodurch auch patientenspezifische Einstellungen und lokal gespeicherte Patientendaten verloren gehen. Neustart und Fehlerzustand werden optisch und akustisch alarmiert.

Nach den uns vorliegenden Informationen verwenden Sie in Ihrer Einrichtung mindestens ein Infinity Acute Care System bzw. einen Patientenmonitor Infinity M540 als Einzelgerät, auf das/den die oben genannten Kriterien zutreffen.

Die folgenden vorläufigen Massnahmen sollten ergriffen werden:

Zur Vermeidung der oben beschriebenen Situation stellen Sie bitte vor der Verwendung sicher, dass das EKG-Kabel richtig angeschlossen ist. Sollten unerwartete Neustarts auftreten, prüfen Sie bitte, ob das Kabel richtig sitzt und stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass das Kabel ordnungsgemäss eingesteckt ist.

Korrektur:

Wir sind dabei, dieses produktbezogene Problem zu beheben und werden Ihnen, sobald verfügbar, die aktualisierte Softwareversion (VG7.1) bereitstellen. Dräger wird dann mit Ihnen einen Termin vereinbaren, um ein Upgrade aller betroffenen Systeme durchzuführen.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung weiter.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mittels beiliegender Empfangsbestätigung oder per E-Mail an quality.ch@draeger.com.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Aktion entstehen, halten dies jedoch für eine notwendige Präventivmassnahme, um die Produkt- und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Unterstützung wünschen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen,

Dräger Schweiz AG

Jürg Kaltenrieder
Service Manager

Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Empfangsbestätigung

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betrifft: PR84821

Unerwartete Neustarts beim Infinity Acute Care System (IACS) im Zusammenhang mit der Verwendung des EKG-Kabels; Softwareversion VG7.0.1.

Kunde: _____

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Es wurden alle Anwender über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Ausgefüllt durch:

Name (inBlockschrift):

Unterschrift:

Datum:

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an unten stehende Adresse oder senden Sie uns eine kurze Rückantwort an quality.ch@draeger.com. Besten Dank!

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Fax: 058 748 74 01

E-Mail: quality.ch@draeger.com