

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An unsere Kunden und Anwender von
Infinity Acute Care System™ (IACS) und
Patientenmonitor Infinity M540 mit
Softwareversion VG7.0.1, VG7.0.2**
(Betroffene Kunden wurden von Dräger direkt
angeschrieben)

Datum
05.04.2019
Unser Zeichen
PR85278
Tel.
+41 58 748 74 74
Fax
+41 58 748 74 01
E-Mail
quality@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); Softwareversion VG7.0.1, VG7.0.2**
- **Patientenmonitor Infinity® M540 als Einzelgerät, Softwareversion VG7.0.1, VG7.0.2**

Möglicher Kommunikationsabbruch zwischen dem Cockpit und dem Patientenmonitor M540 nach Entlassen eines Patienten direkt nachdem der Monitor an die Dockingstation angeschlossen wurde.

Sehr geehrte Damen und Herren

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

Direkt nachdem der Monitor an die Dockingstation M500 angeschlossen wurde und der Anwender einen Patienten über den Patientenmonitor M540 entlassen hat, ist es möglich, dass keine Kommunikation zwischen dem IACS Cockpit und dem Patientenmonitor M540 hergestellt wird.

Wenn keine Kommunikation hergestellt wird, kann das IACS Cockpit keine Befehle, ausser "Alarmtonpause", an den Patientenmonitor M540 schicken. Im IACS Cockpit vorgenommene Änderungen werden nicht an den Patientenmonitor M540 übertragen, aber sie werden im IACS Cockpit zu sehen sein.

Dieses Kommunikationsproblem kann auftreten:

- Wenn das Entlassen innerhalb von 10 Sekunden nach Anschliessen des Patientenmonitors M540 an die Dockingstation M500 erfolgt und
- Es tritt nur mit dem ersten Patienten auf, der nach dem ausführen der oben genannten Handlung in den Monitor M540 und das IACS Cockpit aufgenommen wurde.

Dieses Kommunikationsproblem ist für den Anwender nicht erkennbar.

Nachdem eine weitere Entlassungshandlung ausgeführt wurde, während der Patientenmonitor M540 weiterhin an der Dockingstation M500, angeschlossen ist, nehmen der Patientenmonitor M540 und das IACS Cockpit ihre normale Kommunikation wieder auf.

Nach den uns vorliegenden Informationen, verwenden Sie mindestens ein Infinity® Acute Care System, auf das die oben genannten Kriterien zutreffen.

Die folgenden vorläufigen Massnahmen sollten ergriffen werden:

Um die beschriebene Situation zu vermeiden, folgen Sie bitte folgendem Ablauf:

Wenn Sie den M540 anschliessen und eine Entlassung vornehmen müssen, warten Sie bitte mindestens 10 Sekunden bevor Sie die Schaltfläche "Entlassen" drücken.

Korrektur:

Wir sind dabei, dieses produktbezogene Problem zu beheben und werden Ihnen, sobald verfügbar, die aktualisierte Softwareversion 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
Quality Manager

Anhang: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betrifft: IACS und Patientenmonitor Infinity M540 mit SW VG7.0.1, VG7.0.2 (PR85278)

Möglicher Kommunikationsabbruch zwischen dem Cockpit und dem Patientenmonitor M540 nach Entlassen eines Patienten direkt nachdem der Monitor an die Dockingstation angeschlossen wurde.

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