

An unsere Kunden und Anwender folgender Geräte:

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); Softwareversion VG7.1**
- **Patientenmonitor Infinity® M540 als Einzelgerät, Softwareversion VG7.1**

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Oktober 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Dräger eine korrektive Sicherheitsmaßnahme vor Ort vornehmen wird, um folgende Probleme zu beheben:

1. Am Patientenmonitor M540 kann es dazu kommen, dass dieser durch fehlerhaftes Übertragen und Lesen von Kopfzeilendaten aus Dateien im Gerätespeicher unvermittelt neugestartet wird. Wenn dieses Problem auftritt, versucht das Gerät einen Neustart durchzuführen, um den Fehler zu beheben. Das Gerät wird in einem solchen Fall innerhalb von 30 Sekunden wieder betriebsbereit sein. Bleibt der Fehler bestehen und es kommt innerhalb eines Zeitraums von 10 Minuten drei Mal zu einem Neustart, geht das Gerät in den Störungszustand über. Ein Störungszustand wird dem Anwender als Alarm durch einen Dauerton angezeigt. Der M540 setzt seine Einstellungen auf den Werkzustand zurück und bietet dem Anwender die Möglichkeit, den Patientenmonitor manuell zu konfigurieren und den Patienten erneut am Gerät aufzunehmen, um die Überwachung des Patienten fortzusetzen.
2. Es kann dazu kommen, dass das IACS Cockpit nicht mehr in der Lage ist, Befehle an den Patientenmonitor M540 zu senden. Dies kann zu einer Desynchronisierung von Änderungen an Befehlen und Alarmen zwischen dem Cockpit und dem M540 führen. Wir bitten Sie zu überprüfen, ob die Alarmkonfigurationseinstellungen des Cockpits mit denen der M540-Einheit übereinstimmen. Um dieses Problem zu beheben, muss die M540-Einheit einmal abgekoppelt und anschließend wieder angekoppelt werden oder die betroffenen Geräte ausgeschaltet und anschließend wieder eingeschaltet werden. Die Echtzeit-Patientenüberwachung an der M540-Einheit wird dadurch nicht beeinträchtigt.
3. Am IACS-Patientenmonitor kann es zum Verlust der Konfigurationsdaten des Patienten- und Systemprofils kommen, wenn die Verbindung zur internen Datenbank nach dem Einschalten des Cockpits getrennt wird. Wenn dieses Problem auftritt, wirkt sich dies auf Patientenkategorie, Patientennamen, Bezeichnung des Patientenbetts, Netzwerkeinstellungen, Trends und Maßeinheiten aus. Dies ist vor allem auch dadurch erkennbar, dass die Gerätesprache auf Englisch zurückgesetzt wird. Bei Auftreten dieses Problems muss der Anwender die zuvor vorhandene Konfiguration wieder herstellen und den Patienten erneut am Gerät aufnehmen, um die Patientenüberwachung fortzusetzen.

Diese Probleme sind während unserer Aktivitäten nach Markteinführung des Geräts zu Tage getreten. Uns wurden keine Fälle gemeldet, in denen Patienten durch diese Probleme beeinträchtigt wurden.

Korrektur:

Wir werden Ihnen eine aktualisierte Softwareversion VG7.1.1 zur Verfügung stellen, mit der diese Produktprobleme behoben werden. Ihr Service-Ansprechpartner bei Dräger wird mit Ihnen dann einen Termin vereinbaren, um ein Upgrade aller betroffenen Infinity Acute Care Systeme durchzuführen.

Bis dahin können Sie Ihre Systeme weiter uneingeschränkt benutzen. Wir bitten Sie allerdings, besonders auf die oben beschriebenen potenziellen Probleme zu achten. Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte an alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung weiter.

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. Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungs- und Antwortschreiben aus und lassen Sie es den Instruktionen entsprechend Ihrem Dräger-Vertreter zukommen. Vielen Dank.

Für Rückfragen steht Ihnen Ihr zuständiger Dräger Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Unterzeichnet in der englischen Originalfassung

Lloyd Stern
Vice President of Product Management
Dräger Patient Monitoring

Bestätigungs- und Antwortschreiben

Betrifft: IACS VG7.1. (3 Probleme – Speicher, Kommunikation, Konfiguration)

Kunde Name/Adresse:

Ich bestätige hiermit den Empfang und die Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises an das zuständige Personal.

Ausgefüllt durch:

Name in

Druckbuchstaben: _____

Unterschrift/Datum: _____

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und lassen Sie es uns wie von Ihrem Dräger-Vertreter vorgegeben zukommen. Vielen Dank. Dräger wird mit Ihnen einen Termin vereinbaren, um die Software zu aktualisieren, sobald die überarbeitete Software zur Verfügung steht.