

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden und Anwender der folgenden Geräte:

Infinity® Acute Care System™ (IACS) und Patientenmonitor Infinity® M540 als Einzelgerät; Softwareversionen VG4.1.1 und tiefer

Datum

8. Januar 2021

Unser Zeichen

PR102944/102871 - tcl

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) und Patientenmonitor Infinity® M540 als Einzelgerät; Softwareversionen VG4.1.1 und tiefer

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Dräger eine freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme eingeleitet hat, um folgendes Problem zu beheben:

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 Werkszustand 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.

Dieses Problem wurde im Rahmen unserer Marktüberwachung beobachtet. Uns wurden keine Fälle gemeldet, in denen Patienten durch diese Probleme beeinträchtigt wurden.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung mindestens ein IACS-Gerät verwendet, das von dieser Mitteilung betroffen ist.

Korrektur:

Wir sind dabei, dieses Produktproblem zu lösen und werden Ihnen eine aktualisierte Softwareversion zur Verfügung stellen, sobald diese verfügbar ist. 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 Antwortformular aus und lassen Sie es uns zukommen. Vielen Dank.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Bestätigungs- und Antwortformular

Betrifft: Infinity® Acute Care System™ (IACS) und Patientenmonitor Infinity® M540 als Einzelgerät; Softwareversionen VG4.1.1 und tiefer (PR102944/102871)

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 senden Sie es bitte an:

- per E-Mail an quality.ch@draeger.com
oder
- per Fax an 058 748 74 01

Vielen Dank. Dräger wird mit Ihnen einen Termin vereinbaren, um die Software zu aktualisieren, sobald die überarbeitete Software zur Verfügung steht.