

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai nostri clienti e utilizzatori di:

**Monitor paziente Infinity® Acute Care System™ (IACS)
e Infinity® M540 stand alone; versione software VG4.1.1
e inferiore**

Data

08.01.2021

Nostro riferimento

PR102944/102871 - tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Avvertenza di sicurezza importante!

**Monitor paziente Infinity® Acute Care System™ (IACS) e Infinity® M540
stand alone; versione software VG4.1.1 e inferiore**

Egregio Signore, Gentile Signora

lo scopo di questa lettera è di comunicare che Dräger sta mettendo in atto una correzione volontaria sul campo per far fronte alla seguente situazione:

Il monitor paziente Infinity M540 può riavviarsi in modo casuale a causa di un errore di trasmissione e lettura corretta dei dati di intestazione dei file nella memoria del dispositivo. Se si presenta questa situazione, il dispositivo tenta di riavviarsi per ovviare all'errore. Il dispositivo sarà di nuovo disponibile all'uso dopo 30 secondi. Se l'errore persiste e il dispositivo si riavvia tre volte nel giro di 10 minuti, si verifica uno stato di guasto. Uno stato di guasto è preannunciato da un avviso acustico continuo per l'utilizzatore. L'M540 si resetta alle impostazioni di fabbrica e l'utente lo può configurare manualmente per proseguire il monitoraggio del paziente.

Questo problema è stato rilevato durante le nostre attività post-vendita. Non sono stati riferiti casi di danni ai pazienti.

I nostri dati indicano che la vostra struttura sta utilizzando almeno un dispositivo IACS interessato da questa avvertenza.

Correzione:

Stiamo risolvendo questo problema del prodotto e vi forniremo una versione software aggiornata non appena sarà disponibile. Quando sarà il momento, il vostro rappresentante Dräger Service locale programmerà una visita per aggiornare tutti gli Infinity Acute Care System interessati.

Nel frattempo potete continuare a usare i vostri sistemi prestando attenzione alla situazione descritta precedentemente. Distribuite la presente avvertenza di sicurezza a tutti i potenziali utilizzatori all'interno della vostra struttura.

Siamo spiacenti di qualsiasi inconveniente causato. La consideriamo una misura preventiva necessaria per aumentare la sicurezza dei pazienti e l'affidabilità del prodotto. Vi ringraziamo anticipatamente per la compilazione del Modulo informativo e di risposta cliente che dovrà essere inviato al vostro rappresentante Dräger Service seguendo le istruzioni fornite.

Per qualsiasi domanda contattate il vostro rappresentante Dräger locale. Grazie per il continuo supporto.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Modulo informativo e di risposta cliente

Concerne: Monitor paziente Infinity® Acute Care System™ (IACS) e Infinity® M540 stand alone; versione software VG4.1.1 e inferiore (PR102944/102871)

Cliente Nome/indirizzo:

Con la presente accuso ricevuta e trasmetto la presente avvertenza di sicurezza al personale responsabile.

Compilato da:

Nome in
stampatello:

Firma/data:

Si prega di compilare il modulo di conferma e di inviarlo:

- via e-mail a quality.ch@draeger.com
- o
- via Fax a 058 748 74 01

Grazie mille. Dräger fisserà un appuntamento con voi per aggiornare il software quando il software revisionato sarà disponibile.