

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden und Anwender folgender
Geräte:

**Infinity® CentralStation, Softwareversionen
VG2.1.2 und VG2.1.2SU1**

Datum

11.03.2022

Unser Zeichen

PR115979/116033

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Infinity® CentralStation, Softwareversionen VG2.1.2 und VG2.1.2SU1

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer globalen Marktbeobachtung wurden wir über Neustarts der Infinity® CentralStation informiert, die zu einem ca. 30 bis 60 Sekunden dauernden Verlust des zentralen Monitorings geführt haben. Die Infinity® CentralStation gilt als der primäre Monitor für die drahtlosen Telemetriegeräte Infinity M300 und M300+ und es besteht die Gefahr, dass ein nachteiliges Ereignis aufgrund des Verlusts des zentralen Monitorings nicht bemerkt wird.

Es gab bisher keine Berichte über nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten.

Das Problem ist eine Software-Anomalie und wird ausgelöst durch das Anschliessen/Entfernen von USB-Geräten.

Erforderliche Massnahmen:

Anwender der Infinity® CentralStation sollten nur USB-Geräte verwenden, die für den vorgesehenen Zweck erforderlich sind. Darüber hinaus sollten Anwender der Infinity® CentralStation USB-Geräte nicht schnell anschliessen und wieder entfernen.

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Benutzer der oben genannten Produkte und andere Personen Ihrer Organisation diesen wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen. Wenn Sie das Produkt Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie diese Information bitte weiter.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Geräte vom Typ Infinity® CentralStation mit den Softwareversionen VG2.1.2 oder VG2.1.2 SU1 von Draeger Medical Systems Inc., die hiervon betroffen sein könnten.

Wir haben das Problem behoben und eine aktualisierte Software veröffentlicht (VG2.1.3), die wir Ihnen kostenfrei zur Verfügung stellen. Kunden mit Softwareversion VG3 sind nicht betroffen. Ihr Service-Ansprechpartner von Dräger wird mit Ihnen telefonisch einen Termin vereinbaren, um Ihr System bei Gelegenheit zu aktualisieren.

Bitte bewahren Sie diese Informationen zumindest so lange auf, bis die Massnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständigen Behörden (Swissmedic) wurden hierüber informiert.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Aktion entstehen, Wir betrachten diesen Hinweis als notwendige vorbeugende Massnahme, um Ihre Zufriedenheit mit unseren Produkten zu erhöhen.

Ansprechpartner:

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

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betrifft: PR115979/116033

Betroffene Produkte: Infinity® CentralStation, Softwareversionen VG2.1.2 und VG2.1.2SU1

Kunde Name/Adresse:

.....

.....

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

Ausgefüllt durch:

Name in

Druckbuchstaben:

Unterschrift/Datum:

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

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com

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