

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

À nos clients et utilisateurs de:
**Infinity® CentralStation, version logicielle
VG2.1.2 et VG2.1.2SU1**

Date

11.03.2022

Notre référence

PR115979/116033

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité ! Infinity® CentralStation, version logicielle VG2.1.2 et VG2.1.2SU1

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités globales de surveillance de nos produits mis sur le marché, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels des redémarrages de l'Infinity® CentralStation ont été signalés, entraînant une perte de la surveillance centralisée pendant environ 30 à 60 secondes. L'Infinity® CentralStation est considérée comme le moniteur principal des dispositifs de télémétrie sans fil Infinity M300 et M300+. Et un événement indésirable risqué de ne pas être détecté en cas de perte de la surveillance centrale.

Aucun effet indésirable sur la santé des patients concernés n'a été signalé.

Ce problème est lié à une anomalie logicielle déclenchée par la déconnexion ou la connexion d'un périphérique USB quelconque sur l'unité centrale.

Mesures à prendre :

Il est conseillé aux utilisateurs de l'Infinity® CentralStation d'éviter d'utiliser des périphériques USB non nécessaires pour l'utilisation prévue. Il est également conseillé aux utilisateurs de l'Infinity® CentralStation d'éviter de connecter ou de déconnecter rapidement tout type de périphérique USB.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des dispositifs Infinity® CentralStation fonctionnant avec les versions logicielles VG2.1.2 ou VG2.1.2 SU1 fabriqués par Dräger Medical Systems Inc. qui peuvent être concernés par ce problème.

Nous avons résolu ce problème et publié une mise à jour du logiciel (VG2.1.3) qui vous sera fournie gratuitement. Les clients disposant de la version logicielle VG3 ne sont pas concernés. Votre interlocuteur Dräger Service vous contactera pour planifier une intervention pour mettre à jour votre système.

Veillez garder ces informations à disposition au moins jusqu'à ce que la mesure soit mise en oeuvre.

Les autorités compétentes (Swissmedic) ont été informées de cette action.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous considérons cette consigne de sécurité comme une mesure préventive indispensable pour accroître votre satisfaction à l'égard de nos produits.

Contact :

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger local.

Cordialement
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe: Accusé de réception

**Accusé de réception
Consigne importante de sécurité !**

Objet: PR115979/116033

Produits concernés: Infinity® CentralStation, version logicielle VG2.1.2 et VG2.1.2SU1

Nom/Adresse du client:
.....
.....

Nous accusons par la présente réception de cet important avis de sécurité.
Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de l'avis.

Complété par:

Nom

en majuscules:

Signature/Date:

Veillez envoyer l'accusé de réception à l'adresse ci-dessous ou nous envoyer une réponse par email à quality.ch@draeger.com.

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

Dräger organisera un rendez-vous avec vous pour mettre à jour le logiciel, dès que le logiciel révisé sera disponible.
Merci beaucoup.