

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai nostri clienti e utilizzatori di:

**Infinity® CentralStation, versione software
VG2.1.2 e VG2.1.2SU1**

Data

11.03.2022

Nostro riferimento

PR115979/116033

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Avvertenza di sicurezza importante!

Infinity® CentralStation, versione software VG2.1.2 e VG2.1.2SU1

Gentili signore e signori,

Durante le nostre attività globali di sorveglianza del mercato siamo venuti a conoscenza di casi in cui sono stati segnalati riavvii della Infinity® CentralStation con conseguente interruzione del monitoraggio centrale di circa 30-60 secondi. La Infinity® CentralStation è considerata il monitor primario per i dispositivi di telemetria wireless Infinity M300 e M300+ e sussiste il rischio di mancato rilevamento di un evento avverso durante l'interruzione del monitoraggio centrale.

Non è stato riportato alcun effetto negativo sulla salute dei pazienti.

Il problema è causato da un'anomalia del software attivata dalla disconnessione/connessione di qualsiasi tipo di dispositivo USB.

Cosa fare:

Si consiglia che gli utenti della Infinity® CentralStation non utilizzino alcun dispositivo USB non richiesto per l'uso conforme. Si consiglia inoltre che gli utenti della Infinity® CentralStation evitino la connessione/disconnessione rapida di qualsiasi tipo di dispositivo USB.

Accertarsi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e altre persone all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa Avvertenza di sicurezza importante. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

In base alle nostre registrazioni siete in possesso di dispositivi Infinity® CentralStation dotati delle versioni software VG2.1.2 o VG2.1.2 SU1 prodotti da Draeger Medical Systems Inc. che potrebbero presentare questo problema.

Abbiamo eliminato questo problema e rilasciato un software aggiornato (VG2.1.3) che vi verrà fornito gratuitamente. I clienti con la versione software VG3 non sono coinvolti da questo problema. Il vostro rappresentante Dräger Service vi contatterà per concordare una visita di assistenza per aggiornare il sistema secondo le vostre esigenze.

Conservare questa informazione almeno fino al termine della misura.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate della presente azione.

Siamo spiacenti di qualsiasi inconveniente causato. Consideriamo questa azione una misura preventiva necessaria per aumentare la soddisfazione legata ai nostri prodotti.

Contatti:

Per qualsiasi domanda contattate il vostro rappresentante Dräger locale.

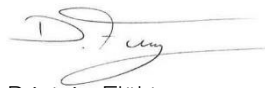
Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder

Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger

Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Avviso di ricevimento

**Avviso di ricevimento
Avviso di sicurezza importante!**

Oggetto: PR115979/116033

Prodotti interessati: Infinity® CentralStation, versione software VG2.1.2 e VG2.1.2SU1

Nome/indirizzo del cliente:
.....
.....

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'importante avviso di sicurezza.
Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto dell'avviso.

Completato da:

Nome in

stampatello:

Firma/Data:

Si prega di inviare l'avviso di ricevimento all'indirizzo sottostante o di inviare una breve risposta a quality.ch@draeger.com.

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

Dräger fisserà un appuntamento con voi per aggiornare il software non appena il software revisionato sarà disponibile. Molte grazie.