

An unsere Kunden und Nutzer der:

**Infinity® Central Station, Software-Version
VG3.0**

Betroffenen Kunden werden ebenfalls direkt
informiert

Datum

23.12.2022

Unser Zeichen

PR 124766 – TSB 006 tcl/kal

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis! Infinity® Central Station, Software-Version VG3.0

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Marktüberwachungsaktivitäten sind uns Fälle bekannt geworden, in denen die Watchdog-Software in VG3.0 nicht initiiert wird und somit keinen Neustart des Systems auslöst, um Auhängungsprobleme zu beheben. Infolgedessen kann die Infinity® Central Station, wenn sie einfriert, in diesem Zustand verbleiben und wird nicht neu gestartet. Während dieser Zeit werden die bettseitigen Monitore nicht von der Zentralstation überwacht. In diesem Zustand werden die Alarmer möglicherweise nicht angezeigt, und der Benutzer wird nicht auf das Problem aufmerksam.

Es liegen keine Berichte über negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten vor.

Zu ergreifende Massnahmen:

Prüfen Sie die aktuell installierte Softwareversion. Wenn die installierte Softwareversion VG3.0 ist, benachrichtigen Sie bitte den Dräger-Service und veranlassen Sie ein Software-Upgrade auf mindestens VG3.0.1.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere Personen innerhalb Ihrer Organisation auf diesen wichtigen Sicherheitshinweis hingewiesen werden. Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen an diese weiter und informieren Sie uns entsprechend.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Infinity® Central Station-Geräte mit VG3.0 des Herstellers Dräger Medical Systems, Inc. könnten von diesem Problem betroffen sein. Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Massnahme abgeschlossen ist.

Wir haben die zuständigen Behörden (Swissmedic) über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Patientensicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Beilage: Empfangsbestätigung

**Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis
Antwort erforderlich!**

Betrifft: PR 124766 – TSB 006
Betroffene Produkte: Infinity® Central Station, Software-Version VG3.0

Name/Adresse Ihrer Organisation:

.....

.....

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

Ausgefüllt durch:

Name in

Druckbuchstaben:

Unterschrift/Datum:

Bitte senden Sie die ausgefüllte Empfangsbestätigung an die unten angegebene Adresse oder an quality.ch@draeger.com.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
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.