

À nos clients et utilisateurs de :

**Infinity® CentralStation, version logicielle
VG3.0**

Les clients concernés seront également
informés directement

Date
21.12.2022

Notre référence
PR124766 – TSB 006 tcl/kal

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avis de sécurité important ! Infinity® CentralStation, version logicielle VG3.0

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels le système de surveillance (Watchdog) version VG3.0 ne démarre pas, ce qui n'entraîne pas un redémarrage du système pour résoudre les problèmes de blocage. Par conséquent, si l'Infinity® Central Station (I.C.S) se bloque, elle peut rester dans cet état et ne pas redémarrer. Pendant ce temps, les moniteurs de chevet ne seront pas surveillés par la station centrale. Dans ce cas, il se peut que les alarmes ne se déclenchent pas sur l'I.C.S et l'utilisateur n'aura pas connaissance du problème.

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

Mesures à prendre :

Vérifiez la version actuelle du logiciel installé. Si la version installée est la VG3.0, veuillez en informer le service après-vente de Dräger et demander une mise à jour du logiciel vers au moins la VG3.0.1.

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 produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier et nous en informer en conséquence.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Des dispositifs Infinity® Central Station fonctionnant avec la version logicielle VG3.0 fabriqués par Dräger Medical Systems Inc. pourraient être concernés par ce problème..

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

Nous nous excusons pour tout désagrément, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients. Nous vous remercions d'avance de votre soutien et sommes à votre disposition pour toute question.

Cordialement
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Annexe: Accusé de réception

**Accusé de réception Avis de sécurité important
Réponse nécessaire !**

Concerne: PR 124766 – TSB 006
Produits concernés: Infinity® CentralStation, version logicielle VG3.0

Nom/Adresse de votre organisation:

.....

.....

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

Rempli par:

Nom en majuscules: _____

Signature/Date: _____

Veuillez envoyer l'accusé de réception dûment rempli à l'adresse indiquée ci-dessous ou à quality.ch@draeger.com.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
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.