

Ai nostri clienti e utenti di:

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

I clienti coinvolti saranno informati
direttamente

Data
23.12.2022

Nostro riferimento
PR124766 – TSB 006 tcl/kal
Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avviso di sicurezza importante!
Infinity® Central Station, versione software VG3.0

Gentili signore e signori,

durante le nostre attività globali di sorveglianza del mercato siamo venuti a conoscenza di casi in cui il software watchdog nel VG3.0 non viene inizializzato e quindi non attiva il riavvio automatico del sistema, necessario per risolvere i problemi in sospeso. Di conseguenza, se la Infinity® CentralStation si blocca, può continuare a restare in questo stato senza riavviarsi. Durante questo intervallo di tempo i monitor al posto letto non vengono monitorati dalla stazione centrale. In questa condizione gli allarmi possono non trasmettere la segnalazione alla stazione centrale e l'utilizzatore non si rende conto del problema.

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

Cosa fare:

Confermare la versione del software attualmente installata. Se la versione del software installata è VG3.0, informare l'assistenza Dräger e concordare un aggiornamento del software almeno alla versione VG3.0.1. Accertarsi che gli utilizzatori dei suddetti prodotti e altre persone all'interno dell'organizzazione siano informati di questa importante avvertenza di sicurezza. Se i prodotti sono stati forniti a terzi, inoltrare loro una copia della presente informazione e di informarci di conseguenza.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Le unità Infinity® CentralStation con versione software VG3.0 prodotte da Dräger Medical Systems Inc. possono presentare questo problema.

Conservare questa informazione almeno fino al termine della misura.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate di questa azione.

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

Cordiali saluti
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Allegato: Avviso di ricevimento

**Avviso di ricevimento Importante avviso di sicurezza.
Risposta necessaria!**

Oggetto: PR124766 – TSB 006
Prodotti interessati: Infinity® Central Station, versione software VG3.0

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
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.