

**An unsere Kunden der
Infinity CentralStation (ICS) VG3 und älter
und Edifier-Lautsprecher**

Die betroffenen Kunden werden direkt kontaktiert.

Unser Zeichen
PR151781 / TSB_008

Tel.
+41 58 748 74 74

E-Mail
quality.ch@draeger.com

24. Dezember 2024

Wichtiger Sicherheitshinweis

Die Edifier-Lautsprecher (gekauft im April 2023 oder später) erzeugen keine Audioausgabe, wenn die ICS auf den Analog-Modus eingestellt ist und die Lautsprecher in den USB-Modus zurückkehren.

Betroffene Geräte: Infinity Central Station (MS26800) VG3.0 und Edifier-Lautsprecher (MS34036).
Um die betroffenen Lautsprecher zu identifizieren, siehe Anhang 1.

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer globalen Marktüberwachung sind wir auf Fälle aufmerksam geworden, in denen die neuen Edifier-Lautsprecher (ausgeliefert im April 2023 oder später) keine Audioausgabe erzeugen, wenn sie auf den Analog-Modus eingestellt sind. Dies kann zu einer Verzögerung der Behandlung des Patienten führen. In den Fällen, die im Rahmen unserer Marktüberwachung gemeldet wurden, kam es nicht zu Verletzungen von Patienten.

Das Problem tritt nach einem Stromausfall oder einer Unterbrechung der Stromversorgung des Lautsprechers auf. Um die Lautsprecher weiterhin im Analog-Modus zu betreiben, muss die Erstkonfiguration (d. h. die richtige Reihenfolge der Anschlüsse) wiederholt werden. Die Erstkonfiguration wird im Folgenden beschrieben:

1. Zuerst das USB-Kabel anschliessen.
2. Das analoge Kabel anschliessen.
3. Prüfen, ob die grüne LED am Lautsprecher leuchtet. Wenn die LED nicht grün ist, das analoge Kabel abziehen und wieder anschliessen. **Siehe Anhang 2.**

WICHTIG: Dieses Problem wurde bei Lautsprechern, die auf den USB-Modus eingestellt sind, nicht beobachtet.

Erforderliche Massnahmen:

Das Problem, dass kein Alarmton ausgegeben wird, tritt nur auf, wenn sich die neuen Edifier-Lautsprecher und die ICS im Analog-Modus befinden. Das Problem tritt auf, wenn ein Stromausfall auftritt oder das Netzkabel (USB-Kabel) abgezogen und wieder angeschlossen wird. Um festzustellen, ob dieses Problem bei dem neuen Edifier-Lautsprecher vorliegt, muss zunächst überprüft werden, ob sich der Lautsprecher im USB-Modus oder im Analog-Modus befindet. Dies ist an der Rückseite des Lautsprechers zu erkennen. Wenn sich der Lautsprecher im USB-Modus befindet, ist der Lautsprecher nicht über ein analoges Kabel (Aux-Kabel) mit der ICS verbunden und die Leuchte an der Vorderseite des Lautsprechers leuchtet rot. Wenn sich der Lautsprecher im Analog-Modus befindet, ist ein analoges Kabel (Aux-Kabel) an der Rückseite des Lautsprechers angeschlossen und die Leuchte an der Vorderseite des Lautsprechers leuchtet grün. **Siehe Anhang 2 und 3.** Wenn der Lautsprecher auf den Analog-Modus eingestellt ist und die Leuchte nicht grün, sondern rot leuchtet, besteht ein Problem mit der Ausgabe des Alarmtons.

WICHTIG: Bei Lautsprechern, die auf den USB-Modus eingestellt sind, sicherstellen, dass an der hinteren AUX-Buchse des Lautsprechers KEIN Kabel angeschlossen ist.

Wenn beim Betrieb des Lautsprechers im Analog-Modus infolge eines Stromausfalls der ICS ein Problem mit der Alarmausgabe auftritt:

- Das analoge Kabel MUSS physisch abgezogen und dann wieder an den Lautsprecher angeschlossen werden, um das Gerät wieder in den Analog-Modus (grüne LED) zu versetzen. Andernfalls erfolgt keine Audioausgabe.

Wenn beim Betrieb des Lautsprechers im Analog-Modus ein Problem mit der Alarmausgabe auftritt, weil das USB-Netzkabel abgezogen wurde, und dann das USB-Kabel wieder angeschlossen wird, wechselt der Lautsprecher wieder in den USB-Modus (rote LED) und muss wieder in den Analog-Modus versetzt werden:

- Um den Lautsprecher wieder in den Analog-Modus zu versetzen (grüne LED), MUSS das analoge Kabel abgezogen und wieder angeschlossen werden.

In den Versionshinweisen für die Software ICS VG4 und höher sind Anweisungen zu diesem Problem enthalten. Wenn VG4.0 oder höher vor Ort installiert ist, bitte die obigen Anweisungen befolgen, um die Lautsprecherfunktionalität im Analog-Modus wiederherzustellen. Dieser wichtige Sicherheitshinweis gilt nur für Kunden, die einen neuen Edifier-Lautsprecher besitzen, der im April 2023 oder später geliefert wurde. Kunden, die einen alten Edifier-Lautsprecher besitzen, sollten beim Kauf eines neuen Edifier-Lautsprechers diesen wichtigen Sicherheitshinweis aufbewahren, bis die Versionshinweise für Software VG4.0 oder höher vor Ort verfügbar sind.

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender der oben genannten Produkte und andere Personen in Ihrer Organisation diesen wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen. Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie diese Information bitte weiter.

Bitte füllen Sie die beigefügte **Empfangsbestätigung bis zum 31. Januar 2025** aus und senden Sie sie zurück, um den Erhalt dieses wichtigen Sicherheitshinweises zu bestätigen.

Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis bei allen Anwendern vor Ort ICS VG4.0 oder höher installiert wurde.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eine betroffene von Draeger Medical Systems, Inc. (European Single Registration Number: US-MF-000020721, UDI: 04049098001878) hergestellte ICS VG3 oder älter (MS26800) erhalten und die neuen Edifier-Lautsprecher (MS34036, UDI: 04048675548027), die von diesem Problem betroffen sein können, bestellt und erhalten. Die neuen Lautsprecher sind an einer Leuchte an der Vorderseite zu erkennen. Die alten Edifier-Lautsprecher unterscheiden sich von den neuen dadurch, dass sie eine flache Vorderseite ohne Leuchte haben (**siehe Anhang 1**).


Die zuständige Behörde (Swissmedic) wurde über diese Massnahme informiert.

Sollten Sie weitere Fragen haben, steht Ihnen Ihr Dräger-Ansprechpartner gerne zur Verfügung.


Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Massnahme mit sich bringt, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Désirée Flükiger
Assistant Quality Management & Service

Anhang: Anleitung Lautsprecher

Empfangsbestätigung - Wichtiger Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: PR151781 / TSB_008-ICS
Die Edifier-Lautsprecher (gekauft im April 2023 oder später)

Betroffene Produkte: Infinity Central Station VG3 und älter
Edifier-Lautsprecher

Kundenanschrift:

.....
.....
.....
.....

Bitte bewahren Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis mindestens so lange auf, bis die Abhilfemassnahme durchgeführt wurde.

Gemäss unserem System befinden sich **Lautsprecher** in Ihrem Betrieb.

Falls diese Angabe nicht korrekt ist, teilen Sie uns dies bitte ebenfalls hier mit: _____

- Wir bestätigen, dass die Lautsprecher eine Audioausgabe erzeugen.
- Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass die darin enthaltenen Informationen an alle betroffenen Anwenderinnen und Anwender weitergegeben wurden.

Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname: _____

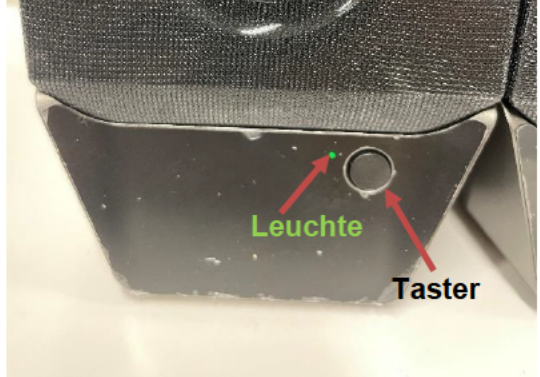
Datum und Unterschrift: _____

Bitte senden Sie die **Empfangsbestätigung bis zum 31. Januar 2025** an quality.ch@draeger.com oder per Post an untenstehende Adresse. Vielen Dank.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com



Anhang 1

Anhang 1: Erkennen neuer Lautsprecher und Unterscheidung zwischen alten und neuen Lautsprechern

| Alte Lautsprecher | Neue Lautsprecher |
|--|---|
|  |  |
| <p>Beachten Sie das quadratische Unterteil, den fehlenden Taster und die fehlende Leuchte.</p> | <p>Beachten Sie das abgewinkelte Unterteil, den Taster und die rote/grüne Leuchte.</p> |
| |  <p>Leuchte</p> <p>Taster</p> |

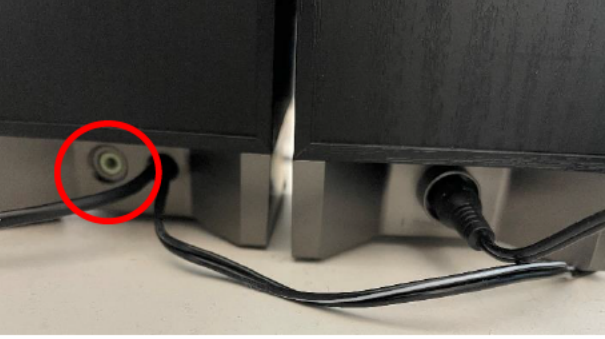
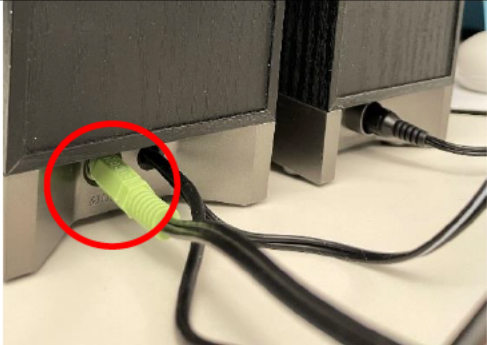
Anhang 2

Anhang 2: Erkennen des USB-Modus und des Analog-Modus anhand der Farbe der Leuchte an der Vorderseite des neuen Edifier-Lautsprechers

| USB-Modus | Analog-Modus |
|--|---|
|  |  |
| <p>Rote Leuchte – der Lautsprecher befindet sich im USB-Modus</p> | <p>Grüne Leuchte – der Lautsprecher befindet sich im Analog-Modus</p> |

Anhang 3

Anhang 3: Feststellen, ob sich der neue Edifier-Lautsprecher im USB-Modus oder im Analog-Modus befindet

| USB-Modus | Analog-Modus |
|---|--|
|  |  |
| <p>Kein analoges Kabel (Aux-Kabel) angeschlossen</p> | <p>analoges Kabel (Aux-Kabel) angeschlossen</p> |