

Ai nostri clienti della Infinity CentralStation (ICS) VG3 e precedenti e dei diffusori Edifier

I clienti interessati saranno contattati direttamente.

Il nostro segno
PR151781 / TSB_008

Tel.
+41 58 748 74 74

E-Mail
quality.ch@draeger.com

24 dicembre 2024

Avvertenza di sicurezza urgente

Gli altoparlanti Edifier (acquistati nell'aprile 2023 o successivamente) non emettono segnali acustici quando l'ICS è impostato in modalità analogica e i diffusori tornano in modalità USB.

Dispositivi interessati: Infinity Central Station (MS26800) VG3.0 e altoparlanti Edifier (MS34036).
Per identificare gli altoparlanti interessati, consultare l'allegato 1.

Egregi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito della nostra attività di vigilanza globale del mercato, siamo venuti a conoscenza di casi in cui i nuovi altoparlanti Edifier (consegnati a partire da aprile 2023) non emettono segnali acustici quando sono impostati in modalità analogica. Ciò può comportare un ritardo nel trattamento del paziente. Nei casi segnalati nell'ambito della nostra vigilanza, non si sono verificati danni a pazienti.

Il problema si verifica dopo un'interruzione dell'alimentazione o un'interruzione dell'alimentazione del diffusore. Per continuare a far funzionare i diffusori in modalità analogica, è necessario ripetere la configurazione iniziale (cioè l'ordine corretto dei collegamenti). La configurazione iniziale è descritta di seguito:

1. Collegare prima il cavo USB.
2. Collegare il cavo analogico.
3. Verificare che il LED verde dell'altoparlante sia acceso. Se il LED non è verde, scollegare il cavo analogico e ricollegarlo. Vedi l'allegato 2.

IMPORTANTE: questo problema non è stato riscontrato con gli altoparlanti impostati in modalità USB.

Misure necessarie:

Il problema che non viene emesso alcun suono di allarme si verifica solo quando i nuovi diffusori Edifier e l'ICS sono in modalità analogica. Il problema si verifica in caso di interruzione dell'alimentazione o quando il cavo di alimentazione (cavo USB) viene scollegato e ricollegato. Per determinare se questo problema sussiste con il nuovo altoparlante Edifier, è necessario innanzitutto verificare se l'altoparlante è in modalità USB o in modalità analogica. Questo dato è verificabile sul retro del diffusore. Se il diffusore è in modalità USB, non è collegato all'ICS tramite un cavo analogico (cavo AUX) e la spia sul lato anteriore del diffusore è rossa. Se il diffusore è in modalità analogica, un cavo analogico (cavo AUX) è collegato al retro del diffusore e la spia sulla parte anteriore del diffusore è verde. **Vedi allegati 2 e 3.** Se il diffusore è impostato in modalità analogica e la spia è rossa anziché verde, significa che c'è un problema con l'uscita del suono d'allarme.

IMPORTANTE: per i diffusori collegati in modalità USB, assicurarsi che NESSUN cavo sia collegato alla presa AUX sul retro dell'altoparlante.

Se si verifica un problema con l'allarme durante il funzionamento dell'altoparlante in modalità analogica a causa di un'interruzione dell'alimentazione dell'ICS:

- Il cavo analogico DEVE essere fisicamente scollegato e poi ricollegato al diffusore per riportare il dispositivo in modalità analogica (LED verde). In caso contrario, non verrà emesso alcun suono.

Se si verifica un problema con l'allarme acustico durante il funzionamento del diffusore in modalità analogica perché il cavo di alimentazione USB è stato scollegato e poi ricollegato, il diffusore passa in modalità USB (LED rosso) e deve essere riportato in modalità analogica:

- Per riportare il diffusore in modalità analogica (LED verde), è NECESSARIO scollegare e ricollegare il cavo AUX.

Le note di rilascio del software ICS VG4 o superiore contengono istruzioni per risolvere questo problema. Se sul posto è installato il software VG4.0 o superiore, seguire le istruzioni sopra riportate per ripristinare la funzionalità del diffusore in modalità analogica. Questo importante avviso di sicurezza si applica solo ai clienti che possiedono un nuovo diffusore Edifier consegnato nell'aprile 2023 o successivamente. I clienti che possiedono un vecchio diffusore Edifier dovrebbero conservare questo importante avviso di sicurezza in caso di acquisto di un nuovo diffusore Edifier, fino a quando non saranno disponibili localmente le note di rilascio del software VG4.0 o successivo.

Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e le altre persone della vostra organizzazione siano a conoscenza di queste importanti informazioni sulla sicurezza. Se avete messo i prodotti a disposizione di terzi, siete pregati di trasmettere loro queste informazioni.

Si prega **di compilare e restituire l'allegato avviso di ricevimento entro il 31 gennaio 2025** per confermare la ricezione di questo importante avviso di sicurezza.

Conservare queste informazioni almeno fino all'installazione di ICS VG4.0 o superiore per tutti gli utenti in loco.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

In base ai dati in nostro possesso, è presente almeno una ICS VG3 o successiva (MS26800) con i nuovi altoparlanti Edifier (MS34036, UDI: 04048675548027) prodotta da Draeger Medical Systems, Inc. (European Single Registration Number: US-MF-000020721, UDI: 04049098001878), che potrebbe essere interessata da questo problema. I nuovi diffusori sono riconoscibili da una spia luminosa sulla parte anteriore. I vecchi diffusori Edifier si distinguono dai nuovi per il frontale piatto senza spie luminose (vedi **allegato 1**).

L'autorità competente (Swissmedic) è stata informata di questa misura.

In caso di ulteriori domande, non esitate a contattare il Vostro referente Dräger.

Ci scusiamo per i disagi che questa misura potrebbe causare e Vi ringraziamo in anticipo per la Vostra collaborazione.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC
Service



Désirée Flükiger
Assistant Quality Management &

Allegati: Istruzioni per gli altoparlanti

Conferma di ricezione - Avvertenza di sicurezza urgente Risposta necessaria!

Oggetto: PR151781 / TSB_008-ICS
I diffusori Edifier (acquistati nell'aprile 2023 o successivamente)

Prodotti interessati: Infinity Central Station VG3 e precedenti
Diffusori Edifier

Indirizzo del cliente:

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

Conservare queste importanti istruzioni di sicurezza almeno fino all'esecuzione della misura correttiva.

Secondo il nostro sistema, nella Vostra azienda vi sono **altoparlanti**.

Se queste informazioni non sono corrette, Vi preghiamo di comunicarcelo anche qui: _____

- Confermiamo che i diffusori generano un'uscita audio.
- Confermiamo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e che le informazioni in esso contenute sono state trasmesse a tutti gli utenti interessati.

L'avviso di ricevimento è stato compilato da:

Nome e Cognome: _____

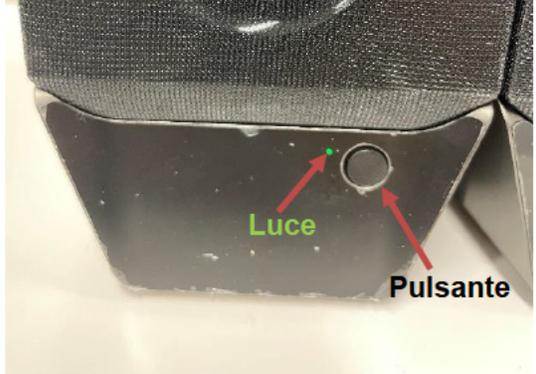
Data e Firma: _____

Si prega di inviare **la conferma di ricezione entro il 31 gennaio 2025** all'indirizzo quality.ch@draeger.com o per posta all'indirizzo sottostante. Grazie mille.

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

Allegato 1

Allegato 1: Riconoscere i nuovi altoparlanti e distinguere tra vecchi e nuovi altoparlanti

Vecchi altoparlanti	Nuovi altoparlanti
	
<p>Notare la base quadrata, l'assenza del pulsante e l'assenza della luce</p>	<p>Notare la base inclinata, il pulsante e la luce rossa/verde</p>
	

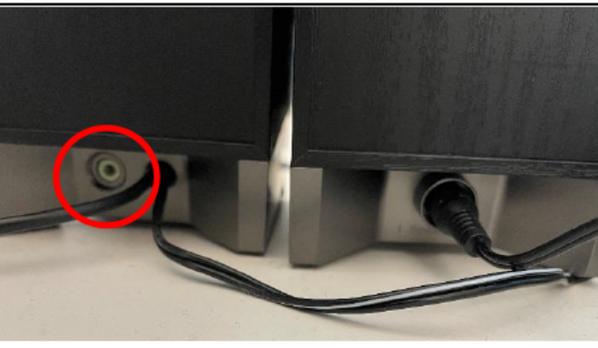
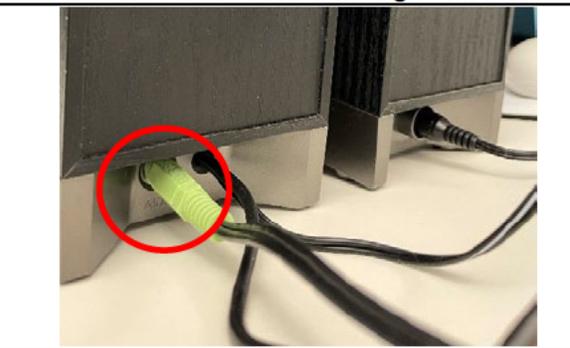
Allegato 2

Allegato 2: Riconoscere la modalità USB e la modalità Analogica in base al colore della luce sul lato anteriore del nuovo altoparlante Edifier

Modalità USB	Modalità Analogica
	
Luce rossa – l'altoparlante è in modalità USB	Luce verde – l'altoparlante è in modalità analogica

Allegato 3

Allegato 3: Verificare se il nuovo altoparlante Edifier si trova in modalità USB o modalità Analogica

Modalità USB	Modalità Analogica
	
Nessun cavo analogico (cavo Aux) collegato	Cavo analogico (cavo Aux) collegato