

Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

An unsere Kunden und Anwender folgender Geräte:

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS); Softwareversion VG7.0.1**
- **Patientenmonitor Infinity® M540 als Einzelgerät, Softwareversion VG7.0.1**

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Der Patientenmonitor Infinity M540 startet möglicherweise neu, wenn das EKG-Kabel nicht richtig angeschlossen ist. Wenn innerhalb von 10 Minuten 3-mal ein Neustart erfolgt, wechselt der Patientenmonitor Infinity M540 in den Fehlerzustand.

März 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass Dräger eine freiwillige Korrektur vornimmt, um das folgende Problem zu beheben:

Wenn das EKG-Kabel nicht richtig angeschlossen ist, kann es zu einem Neustart des Patientenmonitors Infinity M540 kommen. Wenn der Fehler nicht behoben wird und innerhalb von 10 Minuten 3-mal ein Neustart erfolgt, wechselt der Patientenmonitor Infinity M540 in den Fehlerzustand. Dies hat das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen zur Folge, wodurch auch patientenspezifische Einstellungen und lokal gespeicherte Patientendaten verloren gehen. Neustart und Fehlerzustand werden optisch und akustisch alarmiert.

Nach den uns vorliegenden Informationen verwenden Sie in Ihrer Einrichtung mindestens ein Infinity Acute Care System bzw. einen Patientenmonitor Infinity M540 als Einzelgerät, auf das/den die oben genannten Kriterien zutreffen.

Die folgenden vorläufigen Maßnahmen sollten ergriffen werden:

Zur Vermeidung der oben beschriebenen Situation stellen Sie bitte vor der Verwendung sicher, dass das EKG-Kabel richtig angeschlossen ist. Sollten unerwartete Neustarts auftreten, prüfen Sie bitte, ob das Kabel richtig sitzt und stellen Sie gegebenenfalls sicher, dass das Kabel ordnungsgemäß eingesteckt ist.

Korrektur:

Wir sind dabei, dieses produktbezogene Problem zu beheben und werden Ihnen, sobald verfügbar, die aktualisierte Softwareversion (VG7.1) bereitstellen. Dräger wird dann mit Ihnen einen Termin vereinbaren, um ein Upgrade aller betroffenen Systeme durchzuführen.

Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 USA

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung weiter.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Aktion entstehen, halten dies jedoch für eine notwendige Präventivmaßnahme, um die Produkt- und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten. Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungs- und Antwortschreiben aus und lassen Sie es entsprechend der Instruktionen Ihrem Dräger-Vertreter zukommen. Vielen Dank.

Für Rückfragen steht Ihnen Ihr zuständiger Dräger Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

██████████

██

Dräger Patient Monitoring Systems

Bestätigungs- und Antwortschreiben

Betrifft: Unerwartete Neustarts beim Infinity Acute Care System (IACS) im Zusammenhang mit der Verwendung des EKG-Kabels; Softwareversion VG7.0.1

Kunde Name/Adresse:

Ich bestätige hiermit den Empfang und die Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises an das zuständige Personal.

Ausgefüllt durch:

Name in

Druckbuchstaben: _____

Unterschrift/Datum: _____

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und lassen Sie es uns wie von Ihrem Dräger-Vertreter vorgegeben zukommen. Vielen Dank. Dräger wird mit Ihnen einen Termin vereinbaren, um die Software zu aktualisieren, sobald die überarbeitete Software zur Verfügung steht.