

Dräger Sverige AB

**Till våra kunder och användare av:**

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS);  
programversion VG7.0.1, VG7.0.2**
- **Fristående Infinity® M540 patientmonitor;  
programversion VG7.0.1, VG7.0.21**

**Vår referens**

Mats Insulander

**Telefon**

070 522 1770

**E-post**

mats.insulander@draeger.com

april 4, 2019

**Viktigt säkerhetsmeddelande!**

Möjlig förlust av kommunikation mellan cockpit och M540 patientmonitor efter fränkoppling av patient omedelbart efter dockning av monitorn till dockningsstation.

**Bästa kund/användare,**

Syftet med detta brev är att informera dig om att Dräger utfärdar en frivillig fältkorrigering för att åtgärda följande situation:

omedelbart efter att skärmen har dockats med M500 dockningsstation och en användare kopplar ifrån en patient från M540 patientmonitor, finns det en risk för att kommunikationen mellan IACS cockpit och M540 patientmonitor inte upprättas.

Om kommunikationen inte upprättas kommer IACS cockpit inte att kunna skicka kommandon till M540 patientmonitor med undantag för "audio pause". Ändringar som görs på IACS cockpit kommer inte att överföras till M540 patientmonitor, även om ändringarna syns på IACS cockpit.

Denna brist på kommunikation kan uppstå:

- när fränkoppling av patient görs inom 10 sekunder efter dockning av M540 patientmonitor till M500 dockningsstation, och
- det uppstår endast när den första patienten kopplas in till M540 patientmonitor/IACS cockpit någon gång efter att åtgärden ovan har utförts.

Denna brist på kommunikation skulle inte vara uppenbar för användaren.

Efter att ytterligare en frånkoppling av patient gjorts medan M540 patientmonitor fortfarande är dockad med M500 dockningsstation, kommer normal kommunikation mellan M540 patientmonitor och IACS cockpit att återupptas.

Enligt vår information har du minst ett Infinity Acute Care System som uppfyller ovanstående kriterier.

**Tillfällig åtgärd Ni bör utföra:**

För att undvika att den beskrivna situationen uppstår, se till att använda följande arbetsflöde:

Om du dockar M540 patientmonitor och måste koppla ifrån patienten, vänta minst 10 sekunder innan du trycker på knappen "Skriv ut".

**Korrigerig:**

Vi arbetar med att åtgärda problemet och kommer att tillhandahålla en uppdaterad programversion så snart den blir tillgänglig. När så sker kommer din lokala Dräger-representant att kontakta dig för att boka in en tid för uppdatering av programvaran i alla berörda Infinity Acute Care System.

Se till att den här säkerhetsinformationen når alla potentiella användare av systemet.

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan medföra. Vi ser detta som en nödvändig förebyggande åtgärd för att förbättra patientsäkerheten och produkttillförlitligheten. Tack på förhand för att du fyller i bifogade bekräftelse- och svarsformulär och skickar det till din Dräger-representant enligt bifogade anvisningar.

Kontakta gärna din lokala Dräger-representant om du har frågor. Tack för ditt fortsatta stöd. För att undvika att den beskrivna situationen uppstår, se till att ECG-kabelkontakten är ordentligt ansluten före användning. Om oväntade omstarter skulle inträffa, verifiera att kabelkontakten är ordentligt ansluten och, om så inte är fallet, anslut kontakten korrekt.

Sida 3 / 3

Vänliga hälsningar,

Lloyd Stern

Chef för Product Management, Dräger Patient Monitoring Systems

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mats Insulander". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Mats Insulander

Dräger Sverige AB