

Aos nossos clientes e usuários do:

- **Infinity® CentralStation, Software Versão VG2.1.2 & VG2.1.2SU1**

Aviso de Segurança Importante!

Fevereiro de 2022

Prezado Cliente,

No decorrer de nossas atividades de vigilância de mercado global, tomamos conhecimento de casos em que foram relatados reinícios na Infinity® CentralStation, resultando em uma perda de monitoramento central por aproximadamente 30 a 60 segundos. O Infinity® CentralStation é considerado o monitor primário para os dispositivos de telemetria sem fio Infinity M300 e M300+ e existe o risco de um evento adverso não ser detectado durante a perda do monitoramento central.

Não houve relatos de impacto adverso à saúde dos pacientes.

Esse problema se deve a uma anomalia de software que é desencadeada ao desconectar/conectar qualquer tipo de dispositivo USB.

Ações a serem tomadas:

Aconselha-se que os usuários do Infinity® CentralStation evitem o uso de quaisquer dispositivos USB que não sejam necessários para o uso pretendido. Também é aconselhável que os usuários do Infinity® CentralStation evitem conectar/desconectar rapidamente qualquer tipo de dispositivo USB.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos mencionados acima e outras pessoas dentro de sua organização estejam cientes deste Aviso de Segurança Importante. Se você forneceu os produtos a terceiros, encaminhe aos mesmos uma cópia dessas informações.

Identificação dos dispositivos médicos afetados:

De acordo com nossos registros, você possui dispositivos Infinity® CentralStation executando as versões do software VG2.1.2 ou VG2.1.2 SU1, fabricados pela Dräger Medical Systems Inc. que podem ser afetados por esse problema.

Corrigimos esse problema e lançamos um software atualizado (VG2.1.3) ao qual será fornecido a você gratuitamente. Os clientes com a versão VG3 do software não são afetados.

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

O representante de serviço da Dräger entrará em contato com você para agendar uma visita de serviço e atualizar seu sistema, de acordo com sua conveniência em dias úteis e horário comercial.

Por favor, mantenha esta informação pelo menos até que a medida seja concluída.

As autoridades responsáveis foram notificadas desta ação.

Lamentamos quaisquer inconvenientes que isso possa causar. Consideramos este aviso uma medida preventiva necessária para aumentar a sua satisfação com os nossos produtos.

Contato:

Se tiver alguma dúvida, não hesite em contactar a Dräger através do e-mail relacionamento@draeger.com ou através do telefone 011 4689-4900 de segunda a sexta feira das 08:30 as 17:30.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que possa ter sido causado por esta ação.

Obrigado por todo o seu apoio.

Atenciosamente,