

A nuestros Clientes de  
Infinity Central Station (ICS)  
VG3 o inferior, y altavoz Edifier

Diciembre 2024

### **Aviso de Seguridad Importante**

Altavoces Edifier (adquiridos durante o a partir Abril 2023) no emiten audio y retornan a modo USB al configurarse en analógico el ICS

Dispositivos afectados: Infinity Central Station (MS26800) VG3.0 y altavoces Edifier (MS34036)  
Por favor, *consulte Anexo 1 para identificar el altavoz afectado*

---

Estimado Cliente,

Durante nuestras actividades de vigilancia del mercado mundial, hemos detectado casos en los que los nuevos altavoces Edifier (suministrados a partir de abril de 2023) no emiten audio cuando están configurados en modo analógico que pueden conducir a un retraso en el tratamiento del paciente. Para continuar utilizando los altavoces en analógico, es necesario volver a realizar la configuración de inicio (por ejemplo, con el correcto orden de conexiones).

La configuración de inicio es:

1. Conecte primero el cable USB
2. Conecte el cable Analógico
3. Compruebe que el LED verde se ilumina en el altavoz. Si el LED no está verde, debe desconectar el cable Analógico y volver a conectarlo. **Por favor, consulte el Anexo 2.**

**IMPORTANTE: Este incidente no se produce en altavoces configurados en modo USB**

#### **Acciones necesarias a realizar:**

Los nuevos altavoces Edifier no producen alarmas cuando se configuran analógicamente al haber una pérdida de alimentación o cuando el cable USB se desconecta y se vuelve a conectar. Para comprobar si su nuevo altavoz Edifier está afectado por este problema, primero identifique si el altavoz está configurado en modo USB o en modo analógico. El modo se puede identificar observando la parte trasera del altavoz. Si el altavoz está configurado en modo USB, no tiene ningún cable analógico o auxiliar conectado y la luz de la parte frontal es roja. Sin embargo, en el modo analógico, el altavoz tiene conectado un cable analógico o auxiliar y la luz frontal es verde. **Por favor, consulte los anexos 2 y 3.**

Si su altavoz está configurado en modo analógico y, sin embargo, muestra una luz roja, está afectado por este problema y puede que la alarma no suene.

Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

**IMPORTANTE: Para el altavoz configurado en modo USB, asegúrese que NO hay ningún cable conectado a la toma AUX trasera del altavoz**

Si como resultado de una pérdida de la fuente de alimentación del ICS, se produce un problema con la emisión de audio mientras funciona con los altavoces en modo analógico:

- Vd. DEBE desconectar físicamente el cable analógico, y volver a conectarlo desde el altavoz para que el dispositivo vuelva al modo analógico (LED verde) o de lo contrario no habrá sonido.

Si como resultado de una desconexión del cable USB de alimentación, se produce un problema con la emisión de audio mientras funciona el audio del altavoz en modo analógico, el cable USB se volverá a conectar, y el altavoz, por defecto, volverá al modo USB (LED rojo); para restaurar el altavoz de nuevo al modo analógico:

- Vd. DEBE desconectar y volver a conectar el cable Analógico para restaurar el altavoz al modo analógico (LED verde).

Este problema está descrito en las Instrucciones de uso del software ICS VG4 y versiones superiores. Hasta que se instale el software VG4.0 o versión superior en su centro, siga las instrucciones mencionadas anteriormente para restaurar el altavoz al modo analógico. Este Aviso de Seguridad Importante es sólo para clientes que tienen un nuevo altavoz Edifier suministrado durante o a partir de Abril 2023. Para los clientes que tengan un altavoz Edifier anterior y adquieran uno nuevo, conserven este Aviso de Seguridad Importante hasta que el software VG4.0 o versión superior se instale en su centro.

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios de los productos anteriormente mencionados, así como el resto del personal de su organización, estén al tanto de este Aviso de Seguridad Importante. En caso de que haya suministrado este producto a terceros, por favor hágalos llegar una copia de esta información.

Por favor, le agradeceremos, cumplimente y devuelva la Tarjeta de respuesta adjunta para confirmar que ha recibido este Aviso.

Por favor, conserve esta información hasta que todos los dispositivos tengan una versión ICS VG4.0 o superior instalada en su centro.

Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

**Identificación de dispositivos médicos afectados:**

De acuerdo con nuestros registros, Vd. ha recibido al menos una ICS afectada con versión VG3 o inferior (ref. MS26800) fabricada por Dräger Medical Systems, Inc. (Número de registro único europeo: US-MF-000020721, UDI: 04049098001878) y los nuevos altavoces Edifier (ref. MS34036, UDI: 04048675548027) que podrían estar afectados por este problema. Los nuevos altavoces se pueden diferenciar ya que los nuevos tienen una luz en la cara frontal y los antiguos no. (Por favor, consulte el **Anexo 1**)

**Contacto:**

Si necesita alguna aclaración, por favor, no dude contactar con su representante local. Las autoridades competentes han sido informadas de esta acción. Lamentamos las molestias que esta medida pueda causarle.

Gracias por su colaboración.

Un cordial saludo,



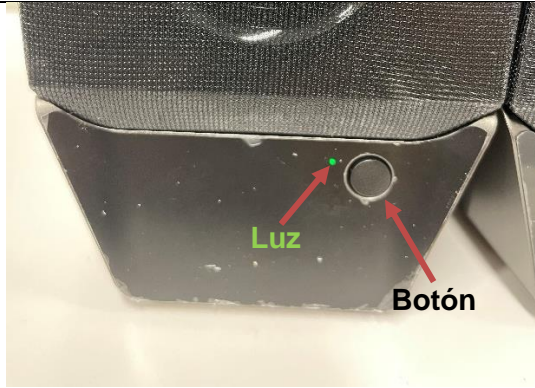
Firmado en versión inglesa

Rafael Zuaznabar  
Director of Product Management  
Business Unit Patient Monitoring  
Draeger Medical Systems, Inc.

Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

## Anexo 1



Identificación del nuevo altavoz y forma de diferenciar el antiguo respecto al nuevo altavoz

Altavoces antiguos	Altavoces nuevos
	
<p>Por favor, observe que la parte inferior con forma cuadrada, no tiene botón ni luz.</p>	<p>Por favor, observe que en la parte inferior derecha, existe un botón junto a una luz roja / verde.</p>
	

Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

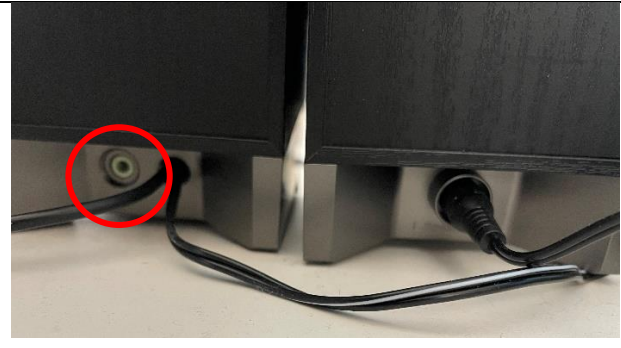
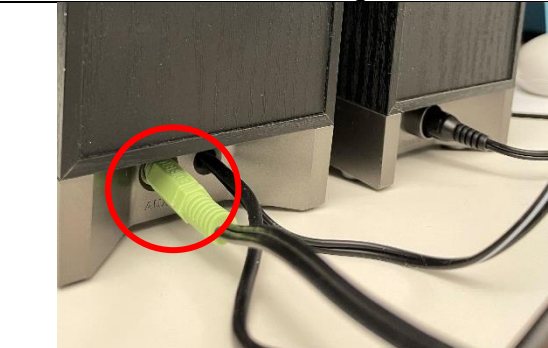
## Anexo 2

Identificación del modo USB y del modo Analógico mediante el color de la luz en la parte frontal del nuevo altavoz Edifier

Modo USB	Modo Analógico
	
Luz roja: el altavoz está en modo USB	Luz verde: el altavoz está en modo Analógico

## Anexo 3

Identificación del nuevo altavoz Edifier configurado en modo USB o modo analógico

Modo USB	Modo analógico
	
No hay cable analógico (cable auxiliar) conectado	Cable analógico (cable auxiliar) conectado

## Anexo FSN: PR151781 FSCA ICS Edifier speakers (PR152107ES)

Lista de números de serie afectados:

1OQ8CA-00293	1OQ8CA-00166	1OQ8CA-00661
1OQ8CA-00239	1OQ8CA-00102	1OQ8CA-00540
1OQ8CA-00220	1OQ8CA-00161	1OQ8CA-00656
1OQ8CA-00317	1OQ8CA-00130	1OQ8CA-00594
PI0668M00697	1OQ8E8-00073	1OQ89M-00491
1OQ8CA-00518	1OQ8CA-00505	1OQ8CA-00295
1OQ8CA-00421	1OQ8CA-00702	1OQ8CA-00146
1OQ8CA-00455	1OQ89M-00671	1OQ8CA-00208
1OQ8CA-00525	1OQ89M-00059	1OQ8CA-00524
12715M00006	1OQ89M-00699	1OQ8CA-00526
12738M00541	1OQ89M-00609	1OQ8CA-00211
12317M00394	1OQ8CA-00487	1OQ89M-00406
12381M00701	1OQ8CA-00306	1OQ8CA-00340
1OQ7WR-00190	1OQ8CA-00172	1OQ89M-00592
1OQ8CA-00241	1OQ8E8-00054	1OQ89M-00409
1OQ8CA-00182	1OQ8CA-00692	1OQ89M-00611
1OQ8CA-00183	1OQ8CA-00589	1OQ8CA-00156
1OQ8CA-00256	1OQ8CA-00578	1OQ8CA-00403
1OQ8CA-00370	1OQ84F-00684	1OQ8CA-00144
1OQ8CA-00307	1OQ84F-00681	1OQ8CA-00217
1OQ8CA-00026	1OQ84F-00696	1OQ8CA-00647
1OQ8CA-00107	1OQ84F-00685	1OQ8CA-00701
1OQ8CA-00099	1OQ8CA-00281	1OQ8CA-00598
1OQ8CA-00005	1OQ89M-00706	1OQ8CA-00597
1OQ8CA-00091	1OQ89M-00688	1OQ8CA-00628
1OQ8CA-00770	1OQ8CA-00061	1OQ8CA-00610
1OQ8CA-00715	1OQ8CA-00098	1OQ80D-00149
1OQ8CA-00622	1OQ8CA-00617	1OQ8CA-00218
1OQ8CA-00672	1OQ8E8-00023	1OQ8CA-00259
1OQ8E8-00059	1OQ8CA-00185	1OQ8CA-00212
1OQ8CA-00434	1OQ8CA-00555	1OQ8CA-00244
1OQ8CA-00511	1OQ8CA-00247	1OQ8CA-00243
1OQ8CA-00371	1OQ89M-00625	1OQ8CA-00189
1OQ8CA-00290	1OQ89M-00689	1OQ8CA-00377
1OQ8CA-00088	1OQ8E8-00039	1OQ8CA-00382
1OQ8CA-00663	1OQ8E8-00071	1OQ8CA-00359
1OQ8CA-00408	1OQ8CA-00717	1OQ8CA-00362
1OQ8CA-00388	1OQ8CA-00735	1OQ8CA-00328
1OQ8CA-00344	1OQ8CA-00584	1OQ8CA-00345
1OQ8CA-00333	1OQ84F-02053	1OQ8CA-00411
1OQ8CA-00028	1OQ84F-02066	
1OQ8CA-00118	1OQ84F-01335	
1OQ8CA-00081	1OQ8CA-00246	
1OQ8CA-00011	1OQ8CA-00352	
1OQ8E8-00050	1OQ89M-00665	
1OQ8CA-00464	1OQ8CA-00779	
1OQ8CA-00501	1OQ8CA-00108	
1OQ8CA-00486	1OQ8CA-00356	
1OQ8CA-00519	1OQ8CA-00292	
1OQ84F-00277	1OQ89M-00085	
1OQ8CA-00285	1OQ89M-00672	
1OQ8CA-00339	1OQ8CA-00750	
1OQ8CA-00063	PI0668M00697_1	
1OQ8CA-00056	1OQ8CA-00740	
1OQ8CA-00121	1OQ8E8-00014	
1OQ8CA-00080	1OQ8CA-00523	
1OQ8CA-00073	1OQ8CA-00446	

Draeger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 USA

## Tarjeta de respuesta

Por favor, remita este formulario a Dräger por correo electrónico

<b>D R Ä G E R</b>	Para:	<b>Dräger Hispania, SAU</b>										
	Departamento:	<b>QARAEHS</b>										
	Teléfono:	<b>900116424</b>										
	E-mail:	<a href="mailto:DraegerQARAEHS@draeger.com">DraegerQARAEHS@draeger.com</a>										
Respuesta: <b>Aviso de Seguridad para ICS VG3.0 o inferior y altavoz Edifier adquirido durante o a partir de abril 2023</b>												
Por favor, cumplimente en mayúsculas los campos inferiores												
<b>D A T O S  C L I E N T E</b>	Hospital/Centro:	_____										
	Persona de contacto:	_____										
	Teléfono:	_____	Fax:	_____								
	E-mail:	_____										
	Dirección:	_____										
			País:	_____								
	Localidad/Provincia:	_____		_____								
	Nº unidades afectadas:	_____										
<input type="checkbox"/> Confirmamos que hemos recibido el Aviso de Seguridad y que la información se ha puesto en conocimiento de todos los usuarios afectados. Los números de serie de los dispositivos que tenemos son:												
<b>Por favor, indicar los números de serie:</b>												
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>												
<input type="checkbox"/> Confirmamos que los dispositivos de nuestra instalación han sido puestos fuera de servicio.												
Título/posición: _____												
Nombre: _____												
Firma: _____ Fecha: _____												