

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

**À nos clients et utilisateurs
des appareils de la famille Infinity® Delta qui comprend Delta, Delta XL et Kappa,
avec le logiciel VF10.0**

Consigne importante de sécurité !

**Famille Infinity® Delta qui comprend Delta, Delta XL et Kappa, avec le logiciel
VF10.0**

**Différentes alarmes de priorités moyenne et haute ne se déclenchent pas lors de
l'utilisation en combinaison avec
Scio, Scio Four Scio Four Oxi plus, Scio Four Oxi, Scio Four plus**

Mars 2017

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos activités de surveillance de produits, nous avons été informés d'un cas où un moniteur Dräger Infinity® Delta équipé du logiciel VF10.0 n'a pas généré une alarme niveau d'oxygène < seuil défini alors que le niveau d'oxygène mesuré par le module de mesure de gaz Dräger Scio était inférieur au seuil d'alarme réglé. Il n'y a eu aucune conséquence pour le patient. Nos analyses ont révélé une défaillance dans le logiciel VF10.0. Les versions logicielles antérieures ne sont pas affectées.

Selon les informations à notre disposition, vous utilisez au moins un moniteur de la famille Infinity® Delta avec ce logiciel dans votre établissement.

Si les moniteurs de la famille Delta qui sont équipés du logiciel VF10.0 sont combinés avec un module Scio, les alarmes suivantes ne seront pas déclenchées (# correspond à la limite d'alarme réglé):

iO₂ > #, iO₂ < #, i[halogène] > #, i[halogène] < #, MAC inspirée élevée, etN₂O > 82 %.

Bien que les alarmes ne soient pas générées, les lectures des paramètres ne sont pas affectées et seront affichées correctement.

Dräger Medical Systems, Inc.

6 Tech Drive

Andover, MA 01810 USA

Phone: (978) 379-8000

www.draeger.com

Si vous utilisez des modules Scio dans votre établissement, veuillez ne pas les combiner pas avec les moniteurs de la famille Delta équipés du logiciel VF10.0, à moins que vous ne puissiez assurer une surveillance adéquate des patients ! Une rétrogradation du logiciel vers la version VF9.1 est requise comme mesure à court terme. Si vous utilisez des modules Scio, veuillez nous contacter en nous retournant la fiche de réponse et de commande en pièce jointe. Votre interlocuteur local Dräger vous contactera et effectuera la rétrogradation vers la version VF9.1 gracieusement.

Veuillez distribuer cette consigne de sécurité à tous les utilisateurs potentiels des moniteurs de la famille Infinity® Delta avec le logiciel VF10.0 au sein de votre établissement.

Si vous n'utilisez pas de modules Scio, aucune action immédiate n'est nécessaire.

Une nouvelle version logicielle, VF10.1, est en cours de développement par Dräger pour corriger ce problème. Une fois le logiciel VF10.1 validé et disponible, votre contact local Dräger vous contactera et effectuera la mise à jour en version VF10.1 sur vos moniteurs de la famille Delta qui sont équipés du logiciel VF10.0 gratuitement. Les moniteurs de la famille Delta qui auront été rétrogradés suite à cette consigne de sécurité pourront également être mis à jour vers le logiciel VF10.1.

Nous regrettons les désagréments liés à cette opération et vous remercions pour votre patience et votre coopération.

Pour toute question supplémentaire, votre interlocuteur Dräger se tient volontiers à votre disposition.

Meilleures salutations,

Steffen Protsch

Draeger Medical Systems, Inc.

Pièce jointe :

- Fiche de réponse et de commande, 1 page