

Dräger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 États-Unis

À l'attention de nos clients et utilisateurs :

- l'Infinity® Acute Care System™ (IACS) ; version logicielle VG7.0.1
- Moniteur patient autonome Infinity® M540 ; version logicielle VG7.0.1

Consigne importante de sécurité !

Il est possible que le moniteur patient Infinity M540 redémarre si le câble ECG n'est pas bien inséré. Si le redémarrage survient 3 fois en 10 minutes ou moins, le moniteur patient Infinity M540 bascule en mode de sécurité-défaut (écran blanc avec barre de progression).

Mars 2019

Madame, Monsieur,

Le but de cette lettre est de vous informer que Dräger met en œuvre une correction corrective volontaire pour remédier à la situation suivante :

Lorsque le câble ECG n'est pas correctement inséré, il est possible que le moniteur patient Infinity M540 effectue un redémarrage. Si l'on ne remédie pas à cette situation, et si le redémarrage survient 3 fois en 10 minutes ou moins, le moniteur patient Infinity M540 bascule en mode de sécurité-défaut, ce qui entraîne sa réinitialisation en réglages d'usine et la perte des paramètres et des données patient stockées. Le redémarrage et le mode de sécurité-défaut sont indiqués par des alarmes visuelles et acoustiques.

Selon les informations dont nous disposons, vous utilisez au moins un Infinity Acute Care System ou un moniteur patient autonome Infinity M540 qui répond aux critères ci-dessus.

Mesures provisoires recommandées :

Pour éviter de rencontrer la situation décrite, veuillez-vous assurer que le câble ECG est bien inséré avant de l'utiliser. Si vous êtes confronté à des redémarrages intempestifs, veuillez vérifier que le câble est bien en place et, si nécessaire, assurez-vous qu'il est bien enfoncé.

Correction :

Une solution est en cours de préparation. Nous vous proposerons une mise à jour de version logicielle dès sa disponibilité. Votre représentant Dräger Service programmera une visite pour mettre à jour tous les Infinity Acute Care System affectés.

Veuillez distribuer cette consigne de sécurité à tous les utilisateurs potentiels de votre établissement.

Dräger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 États-Unis

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous estimons cette mesure préventive nécessaire pour accroître la sécurité des patients et la fiabilité des produits. Merci de remplir le formulaire ci-joint d'accusé de réception et de réponse client et de le renvoyer à votre représentant Dräger en respectant les instructions fournies.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Lloyd Stern
Vice-président de la gestion des produits
Systèmes de monitoring patients Dräger

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

RE : Redémarrage intempestif avec le système Infinity Acute Care System (IACS) en association avec l'utilisation du câble ECG ; version logicielle VG7.0.1

Nom et Adresse du client :

J'accuse réception des informations contenues dans la consigne de sécurité et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Rempli par :

NOM : _____

Téléphone

Signature/Date : _____

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention selon les instructions fournies par votre représentant Dräger. Le représentant Dräger vous contactera pour planifier une visite afin de mettre à jour le logiciel dès que la mise à jour logicielle sera disponible.