

Mai 2010

À tous les clients et utilisateurs des moniteurs Delta et Gamma XXL

Note de sécurité importante Delta et Gamma XXL

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre surveillance mondiale des produits, nous avons eu connaissance d'incidents concernant l'utilisation des produits Delta et Gamma XXL.

Notez que les produits Delta XL, Kappa, Vista XL, solutions Omega/Omega S et les modèles Infinity Explorer ne sont pas concernés.

Les incidents rapportés concernent des cas de touches fixes du moniteur qui deviennent inopérantes ou s'activent sans action de l'utilisateur. Dans le pire des cas, ce dysfonctionnement pourrait entraîner une sortie patient automatique.

Une expertise nous a permis de déterminer que ce phénomène est dû à une altération du matériau des touches fixes en façade. Les moniteurs concernés ont été produits entre mars 2008 et avril 2009. Seuls les appareils fabriqués au cours de cette période sont susceptibles de présenter le défaut décrit. Quoiqu'il en soit, nous travaillons au développement d'un kit de conversion que nous souhaitons utiliser pour modifier les appareils concernés. La validation de tous les composants et les essais sur le kit de conversion sont actuellement en cours. Tous les essais et opérations de validation seront clos le 30 août 2010 au plus tard, date à partir de laquelle nous entamerons la phase de modification des appareils concernés.

Selon nos informations, un ou plusieurs moniteurs Delta et/ou Gamma XXL ont été livrés dans votre établissement. Dès que le kit de conversion sera disponible, un représentant Dräger Service vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour l'installation de la solution. Cette solution vous sera fournie gratuitement.

En attendant la mise en œuvre de cette solution, vous pouvez continuer à utiliser votre Delta et/ou Gamma XXL. Nous vous prions néanmoins de rester vigilant à la survenue éventuelle du phénomène décrit ci-dessus. Si celui-ci devait apparaître, nous vous recommandons de retirer le moniteur concerné du service et de prendre contact avec votre représentant Dräger Service. En attendant que le nouveau matériau soit validé et disponible pour la mise à jour, les pièces fabriquées après avril 2009 peuvent être utilisées pour effectuer les réparations d'urgence si nécessaire.

L'autorité compétente a été informée de la mesure.

Dräger prend les mesures nécessaires pour garantir la satisfaction de ses clients. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments causés par cette mesure et vous remercions de votre patience et de votre coopération. Pour toute question ou suggestion, vous pouvez contacter votre représentant Dräger le plus proche.

Très sincèrement,

Neal Long
Président-directeur général
Dräger Medical Systems, Inc.