

Date : Octobre 2011

A tous les clients et utilisateurs de Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL et Kappa

Consigne de sécurité importante !
Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL et Kappa

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos activités de surveillance de nos produits sur le marché, à l'échelle mondiale,, nous avons été informés d'événements impliquant les dispositifs Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL et Kappa. Ces événements ont fait l'objet de rapports indiquant que les arythmies de type fibrillation ventriculaire (FV) ne sont pas reconnues par le moniteur et ne sont pas alarmées lorsque le Masimo SET pod est utilisé pour la mesure de la SpO2. Il n'a été rapporté aucune conséquence clinique à ce jour.

Les modèles Kappa XLT et Infinity Explorer ne sont pas concernés.

Notre investigation a déterminé que ce phénomène est dû à une anomalie du logiciel qui empêche la détection de la fibrillation ventriculaire (FV) lorsque le moniteur concerné est utilisé avec le Masimo SET pod. Cette anomalie va ainsi conduire l'alarme FV à ne pas se déclencher pour toute arythmie de fibrillation ventriculaire qui pourrait se produire. Les versions logicielles concernées sont les versions VF6.2, VF6.3, VF6.4, VF7.1 et VF7.2. Ce problème a été corrigé sur les versions logicielles VF7.3 ainsi que sur les versions plus récentes.

Sauf erreur de notre part vous disposez d'un ou plusieurs moniteurs Delta, Delta XL, Vista XL, Gamma XXL ou Kappa ou vous avez eu une mise à jour logicielle en version VF6.2, VF6.3, VF6.4, VF7.1 ou VF7.2. Un représentant de Dräger Service vous contactera pour prendre rendez-vous afin de pouvoir vérifier et mettre à niveau gracieusement le logiciel installé sur les moniteurs concernés.

Veuillez prendre en considération la possibilité de survenue du comportement ci-avant décrit. Les autres paramètres du monitoring patient, y compris d'autres types d'arythmie, ne sont pas concernés. La détection des asystolies continue de fonctionner normalement et génère une alarme de priorité haute (danger de mort) pour cette condition. Veuillez noter que ce problème ne se pose pas en cas d'utilisation d'un Nellcor SpO2 pod.

L'autorité compétente correspondante a été informée de cette action.

Dräger s'engage à satisfaire ses clients. Nous présentons nos excuses pour toute gêne occasionnée par cette action et apprécions votre patience et votre coopération. N'hésitez pas à vous adresser à votre représentant local Dräger en cas de questions ou de commentaires.

Cordialement,

Marita Klafke
President & CEO
Dräger Medical Systems, Inc.

Etablissement
Service/Département
Adresse 1
Adresse 2
CP Ville

A l'attention de Madame ou Monsieur le Directeur.

Courrier recommandé avec avis de réception

Objet : Delta, Delta XL, Gamma XXL, Kappa - Consigne de sécurité importante -

Madame, Monsieur,

Sauf erreur de notre part, votre établissement a acquis auprès de notre société un ou plusieurs moniteurs de type: Delta, Delta XL, Gamma XXL ou Kappa en version logiciel VF6.2, VF6.3, VF6.4, VF7.1, VF7.2. Nous vous remercions de la confiance que vous nous avez accordée.

Dans le cadre de notre démarche globale de qualité et de suivi de nos produits, nous vous transmettons ci-joint une consigne de sécurité rédigée par Dräger Medical Systems, Inc.

Nous vous prions de bien vouloir relayer cette information à l'ensemble des personnels potentiellement concernés de votre établissement.

Dans le cas où vous utilisez l'un des moniteurs susnommés avec l'une des versions logicielles concernées et avec un pod SPO2 Masimo Set, nous vous recommandons d'utiliser provisoirement le Multimed pour la surveillance du paramètre SPO2, et ce jusqu'à la mise à jour du logiciel du moniteur par l'un de nos techniciens.

Pour toute information complémentaire et aide au paramétrage, vous pouvez contacter notre Centre de Support Client au: 01 46 11 64 56.

Vous remerciant par avance de votre compréhension,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Isabelle Gendraud
Directeur Qualité &
Affaires Réglementaires

Anne Séverine Rolland
Chef de Produits
Monitoring & IT

Laurent Gorisse
Directeur Support
Formation