

**À nos clients et utilisateurs  
de la solution de monitoring Infinity® Acute Care System (IACS)  
équipés du Dual Hemo Mcable pour la mesure de la pression sanguine invasive**

Novembre 2012

**Avis important concernant la sécurité !**

**Infinity® Acute Care System (IACS) avec Dual Hemo Mcable :  
possibilité de mesures incorrectes de la pression sanguine invasive**

Madame, Monsieur,

Lors des activités de surveillance de nos produits, nous avons été informés de quatre cas où la valeur de la mesure de pression sanguine invasive affichée par le IACS était inférieure à la valeur réelle du patient. Dans un des cas, l'utilisateur a initié un traitement inadéquat du patient à cause de la valeur de pression trop faible indiquée. Aucune blessure de patient n'a été signalée concernant ces quatre cas.

Les investigations menées à ce sujet ont montré que l'infiltration de liquide dans le câble de connexion du Dual Hemo Mcable peut provoquer des mesures erronées. D'autres investigations ont révélé que cela pouvait se produire si le Dual Hemo MCable n'était pas placé verticalement, ou s'il était placé verticalement, mais dans le mauvais sens. Cette situation peut également se présenter s'il est simplement posé par terre ou sur le lit du patient, mais incorrectement placé.

La notice d'utilisation de IACS mentionne bien que le Dual Hemo MCable doit être positionné verticalement, mais ne décrit pas ce que l'on entend par « verticalement ». Dans ce cas, « verticalement » signifie que le Dual Hemo doit être suspendu à une potence, les deux MCables dirigés vers le sol. Le Dual Hemo dispose d'un clip intégré sur le câble unique afin de faciliter le placement et l'orientation corrects du Dual Hemo Pod.

Joint à cet avis de sécurité, vous trouverez une modification de la notice d'utilisation avec des graphiques décrivant la manipulation correcte du Dual Hemo MCable.

Dräger Medical GmbH  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Deutschland  
Postanschrift:  
23542 Lübeck, Deutschland  
Tel. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
UID-Nr. DE813745277

Bankverbindungen:  
Commerzbank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 014 679 500  
BLZ 230 400 22  
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT-Code COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck  
Konto-Nr. 1 071 117  
BLZ 230 501 01  
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17  
SWIFT-Code NOLADE21SPL

Vorsitzender des Aufsichtsrats:  
Professor Dr. Nikolaus Schweickart  
  
Geschäftsführer:  
Stefan Dräger (Vorsitzender)  
Dr. Herbert Fehrecke  
Andreas Frahm  
Gert-Hartwig Lescow  
Anton Schrofner

Veillez ajouter cette modification à la notice d'utilisation, informer vos utilisateurs de cet avis de sécurité et les informer de cette action de prévention recommandée.

Nous souhaiterions également vous rappeler les instructions de désinfection et de nettoyage fournies dans la notice d'utilisation actuelle du IACS/M540 :

- Ne pas vaporiser de détergents sur le M540 ni sur les appareils périphériques.
- Ne pas immerger les MCables dans l'eau, des solvants organiques ou des solutions de nettoyage.
- S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans les MCables.

Nous présentons nos excuses pour tous les inconvénients que cette action pourrait engendrer et apprécions votre patience et votre coopération.

Pour toute autre question, veuillez contacter votre représentant Dräger local.

Cordialement,

Marita Klafke

Présidente,

SBF Monitoring, Systems & IT

P.J. : Supplément à la notice d'utilisation