

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

À l'attention de nos clients et utilisateurs :

- **Du système de monitoring Infinity® Acute Care System équipé de cockpits C500 / C700 avec un indice de révision de 06 ou supérieur et contenant des modules de RAM de 4 Go.**
- **Ayant commandé des kits de mise à niveau contenant des modules de RAM de 4 Go.**

Consigne importante de sécurité

Si vous utilisez des cockpits Infinity® Acute Care System avec des modules de RAM de 4 Go, il se peut que les alarmes sonores ou visuelles ne se déclenchent pas sur le cockpit ainsi que sur la centrale Infinity Central Station en raison d'une consommation élevée de mémoire.

18 mai 2017

Madame, Monsieur,

Nous avons appris que, sur les systèmes de monitoring Infinity® Acute Care System de Dräger qui utilisent les cockpits C500 / C700 les plus récents, avec un indice de révision de 06 ou supérieur et contenant des modules de RAM de 4 Go ou ayant reçu des kits de mise à niveau contenant des modules de RAM de 4 Go, les alarmes sonores ou visuelles risquaient de ne pas se déclencher sur le cockpit et sur la centrale Infinity® Central Station. Le M540 continuera toutefois d'émettre des alarmes visuelles. .

Nous n'avons eu connaissance d'aucune conséquence négative pour les patients suite à ce problème. Notre investigation a révélé que ce comportement était dû à un dysfonctionnement de certains modules de RAM de 4 Go.

Selon les informations dont nous disposons, vous utilisez dans votre établissement au moins un système de monitoring Infinity® Acute Care System qui répond aux critères ci-dessus.

Veillez consulter la liste de numéros de série ci-jointe pour identifier les éventuels cockpits concernés. Le numéro de série se trouve à l'arrière du cockpit. Si celui-ci figure

dans la liste ci-jointe, veuillez cesser d'utiliser le cockpit jusqu'à ce que l'on détermine si le module de RAM de 4 Go fait partie de ceux affectés. L'identification doit être effectuée par un technicien Dräger. L'IACS peut être utilisé sans le cockpit, et le M540 fonctionnera en tant que dispositif de surveillance principal une fois le cockpit déconnecté.

Si votre cockpit contient un module de RAM de 4 Go faisant partie des produits affectés, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger afin qu'il réalise la réparation gracieusement.

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

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce problème. Nous estimons cette mesure préventive nécessaire pour accroître la sécurité des patients et des utilisateurs.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger.

Cordialement,

Steffen Protsch

Draeger Medical Systems, Inc.

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

À l'attention de nos clients et utilisateurs qui ont reçu un ou plusieurs kits de mise à niveau contenant des modules de RAM de 4 Go destinés à un cockpit C500 / C700

Supplément à la consigne importante de sécurité

18 mai 2017

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que votre établissement de soins avait reçu un ou plusieurs kits de mise à niveau contenant des modules de RAM de 4 Go pour la version la plus récente du cockpit C500 / C700. Les numéros de série des cockpits ayant reçu le module de RAM de 4 Go dans le cadre d'une mise à niveau ne sont pas inclus dans la liste des numéros de série qui accompagne la consigne importante de sécurité ; néanmoins, il se peut qu'ils soient malgré tout affectés. Pour identifier le ou les cockpits potentiellement affectés dans votre établissement, nous aimerions solliciter votre coopération. Veuillez consulter l'historique des réparations et mettre en quarantaine les cockpits ayant eu de la RAM réparée / échangée. Les appareils en quarantaine seront vérifiés et réparés comme indiqué dans la consigne importante de sécurité.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les éventuels désagréments liés à cette opération et vous remercions pour votre patience et votre coopération.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger.

Cordialement,

Steffen Protsch

Draeger Medical Systems, Inc.

Dräger Medical Systems, Inc.

6 Tech Drive

Andover, MA 01810 États-Unis

Tél. : (978) 379-8000

www.draeger.com