

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

À l'attention de nos clients et utilisateurs :

- **de l'Infinity® Acute Care System™ (IACS) ;
versions logicielles VG2.2 à VG4.1**
- **du moniteur patient autonome Infinity® M540 ;
versions logicielles VG2.2 à VG4.1**

Consigne importante de sécurité !

Si le moniteur patient Infinity M540 est utilisé avec le capteur MCable Mainstream CO2 (M11.1), révision 16, le moniteur patient M540 procédera à un redémarrage (Reboot) si le capteur passe dans un mode de précision réduite. Le moniteur patient M540 risque de passer en « Mode défaut » (Ecran blanc avec barre de progression) en cas de redémarrages automatiques répétés.

Mars 2018

Madame, Monsieur,

Si le moniteur patient Infinity M540 équipé **des versions logicielles VG4.1 et antérieures**, est utilisé en association avec le capteur MCable Mainstream CO2 (M11.1), **révision 16**, le moniteur patient M540 procédera à un redémarrage (reboot) si le capteur passe dans un mode de « précision réduite ». Dans le cas où le moniteur patient M540 effectue 3 redémarrages au cours d'une période de 10 minutes ou moins, le moniteur patient M540 passe en « mode défaut », causant un rétablissement des réglages usine par défaut, une perte des réglages du patient et des données du patient.

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.

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

Recommandation importante :

Pour éviter la situation décrite, ne pas utiliser **les capteurs MCable Mainstream CO2, révision 16**, avec un moniteur patient **M540, en version logicielle VG4.1 ou inférieure**. Les révisions antérieures du capteur de CO2 peuvent être utilisées.

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

Remède :

Une solution est en cours de préparation. Si vous désirez effectuer une mise à niveau de votre(s) système(s), votre représentant du service technique Dräger prendra rendez-vous avec vous pour la mise à niveau de votre(s) moniteur(s) patient M540 dès que la mise à jour logicielle sera disponible.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de réponse ci-joint et de retourner le formulaire complété à votre distributeur Dräger comme indiqué dans les instructions.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous estimons cette mesure préventive nécessaire pour accroître la sécurité des patients et la fiabilité du produit.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Steffen Protsch

Draeger Medical Systems, Inc.

Bulletin d'informations sur le produit médical

Formulaire de réponse client

Fonctionnalité du capteur Infinity MCable Mainstream CO2 associé à l'Infinity Acute Care System (IACS), versions logicielles publiées VG 4.1 et antérieures ; le moniteur patient Standalone Infinity® M540, versions publiées VG 4.1 et antérieures.

Nom et Adresse du client :

Veuillez indiquer les informations suivantes qui nous permettront de planifier la mise à jour adéquate de notre moniteur patient Infinity M540 :

Version logicielle actuelle : _____

- J'accuse réception des informations contenues dans le bulletin d'informations
- L'information a été communiquée à tous les utilisateurs

Veuillez préciser si vous choisissez de **refuser** une mise à niveau du logiciel :

- Nous NE souhaitons pas recevoir la mise à niveau gratuite proposée pour le problème décrit

Complété par :

NOM : _____

Signature : _____

Date : _____

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment complété à notre attention selon les instructions fournies par votre représentant Dräger.