

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**A l'attention de nos clients et utilisateurs de
Infinity Acute Care System™ (IACS) et
moniteur patient Infinity M540 avec version
logicielle VG7.0.1, VG7.0.2**

(Les clients concernés ont été directement
contactés par Dräger)

Date

05.04.2019

Notre référence

PR85278

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality@draeger.com

Consigne importante de sécurité!

- **l'Infinity® Acute Care System™ (IACS); version logicielle VG7.0.1, VG7.0.2**
- **Moniteur patient autonome Infinity® M540 ; version logicielle VG7.0.1, VG7.0.2**

Perte possible de communication entre le cockpit et le moniteur patient M540 après la sortie patient immédiatement après la connexion du moniteur à la station d'accueil.

Madame, Monsieur,

Le but de cette lettre est de vous informer que Dräger met en œuvre une action corrective volontaire pour remédier à la situation suivante:

Immédiatement après que le moniteur ait été connecté à la station d'accueil M500 et qu'un utilisateur ait sorti un patient du moniteur patient M540, il est possible que la communication entre le cockpit IACS et le moniteur patient M540 ne soit pas établie.

Si la communication n'est pas établie, le cockpit IACS ne pourra envoyer aucune commande au moniteur patient M540, à l'exception de la commande "pause audio". Les modifications apportées sur le cockpit IACS ne seront pas transférées au moniteur patient du M540, mais elles seront affichées sur le cockpit IACS.

Ce défaut de communication peut se produire:

- lorsque la sortie patient est effectuée dans les 10 secondes suivant la connexion du moniteur patient M540 à la station d'accueil M500, et
- il ne se produit qu'avec le premier patient admis sur le moniteur M540/cockpit IACS à tout moment après avoir effectué l'action ci-dessus.

Ce défaut de communication n'est pas identifiable par l'utilisateur.

Après une autre action de sortie patient, le moniteur patient M540 reste connecté à la station d'accueil M500, et le moniteur patient M540 et le cockpit IACS reprennent une communication normale.

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

Mesures provisoires recommandées:

Pour éviter de rencontrer la situation décrite, merci de suivre la procédure suivante:

Si vous connectez le M540 et devez effectuer une sortie, veuillez attendre au moins 10 secondes avant d'appuyer sur le bouton "sortie".

Correction:

Une solution est en cours de préparation. Nous vous proposerons une mise à jour de la version logicielle (VG7.1) dès qu'elle sera disponible. Votre représentant Dräger Service programmera une visite pour mettre à jour tous les Infinity Acute Care System affectés.

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

Nous vous prions également de confirmer la réception de cette consigne importante de sécurité avec la feuille en annexe ou par e-mail à quality.ch@draeger.com.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous estimons cette mesure préventive nécessaire pour accroître la sécurité des patients et la fiabilité des produits. Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,
Dräger Suisse SA



Jürg Kaltenrieder
Service Manager



Claudia Tschannen
Quality Manager

Annexe : Accusé de réception

Accusé de réception

Consigne importante de sécurité!

Concerne: IACS et moniteur patient Infinity M540 avec version logicielle VG7.0.1 (PR85278)
Perte possible de communication entre le cockpit et le moniteur patient M540 après la sortie patient immédiatement après la connexion du moniteur à la station d'accueil.

Client:
.....
.....

Par la présente, nous confirmons la réception de la Consigne importante de sécurité.
L'information a été communiquée à tous les utilisateurs.

Complété par:
Nom:

Signature:

Date:

Veuillez envoyer l'accusé de réception à l'adresse suivante ou faire un petit retour par e-mail à quality.ch@draeger.com. Merci beaucoup!

Dräger Suisse SA
Gestion de la qualité
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com