

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

À nos clients et utilisateurs des systèmes :

Infinity® Acute Care System™ (IACS) et Moniteur patient autonome Infinity® M540 ; version logicielle VG4.1.1 et inférieure

Date

08.01.2021

Notre référence

PR102944/102871 - tcl

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité !

Infinity® Acute Care System™ (IACS) et Moniteur patient autonome Infinity® M540 ; version logicielle VG4.1.1 et inférieure

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Dräger a émis une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, Field safety corrective action) pour remédier à la situation suivante :

Le moniteur patient Infinity M540 peut redémarrer de manière aléatoire en raison d'une erreur de transmission et de lecture des données d'en-tête des fichiers dans la mémoire de l'appareil. Dans ce cas, l'appareil tentera un redémarrage afin de remédier à l'erreur. L'utilisateur pourra de nouveau utiliser l'appareil au bout de 30 secondes. Si cette erreur persiste et que l'appareil redémarre trois fois dans un délai de 10 minutes, il basculera en mode de défaut. En mode de défaut, l'appareil émet un son continu pour alerter l'utilisateur. Le M540 se réinitialisera aux réglages usine par défaut, ce qui permettra à l'utilisateur de configurer manuellement et réadmettre le patient afin de continuer la surveillance.

Ce problème a été observé dans le cadre de nos activités de post-commercialisation. Il n'a été signalé aucune conséquence clinique pour des patients.

D'après les informations de nos bases de données, votre établissement utilise un ou plusieurs appareils IACS ou moniteurs autonomes Infinity M540 concernés par cette consigne de sécurité.

Correction :

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

En attendant, vous pouvez toujours utiliser les systèmes en prêtant une attention particulière aux situations décrites ci-dessus. Veuillez distribuer cette consigne de sécurité à tous les utilisateurs potentiels de votre établissement.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous estimons que cette mesure préventive est nécessaire pour accroître la sécurité des patients et la fiabilité des produits. Merci de remplir le formulaire d'accusé de réception et de réponse ci-joint et de nous le retourner.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger. Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Concerne: Infinity® Acute Care System™ (IACS) et Moniteur patient autonome Infinity® M540 ; version logicielle VG4.1.1 et inférieure (PR102944/102871)

Nom et Adresse du client:

J'accuse réception des informations contenues dans la consigne de sécurité et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs concernés..

Rempli par:

Nom en caractères
d'imprimerie:

Signature/date:

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli:

- par E-Mail à quality.ch@draeger.com
ou
- par Fax à 058 748 74 01

Un interlocuteur Dräger vous contactera pour planifier une visite afin de mettre à jour le logiciel dès que la mise à jour logicielle sera disponible.