

**A nos clients du
Infinity CentralStation (ICS) VG3 et plus
anciens et les haut-parleurs Edifier**

Les clients concernés seront contactés
directement.

Notre référence
PR151781 / TSB_008

Tél.
+41 58 748 74 74

E-Mail
quality.ch@draeger.com

24 décembre 2024

Consigne importante de sécurité

Les enceintes Edifier (achetées à partir d'avril 2023) n'émettent pas de son lorsque l'ICS est configurée en mode Analogique et que les enceintes repassent en mode USB.

Appareils concernés : Infinity Central Station (MS26800), versions VG3.0, et enceinte Edifier (MS34036).
Voir Pièce jointe 1 pour identifier l'enceinte concernée.

Madame, Monsieur

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons pris connaissance de cas où les nouvelles enceintes Edifier (expédiées à partir d'avril 2023) n'émettent pas d'avertissement sonore lorsqu'elles sont configurées en mode Analogique, ce qui peut retarder le traitement du patient. Aucune blessure de patient n'a été signalée dans les cas rapportés dans le cadre de nos activités post-commercialisation de surveillance.

Ce problème survient après une coupure de courant ou une déconnexion de l'alimentation de l'enceinte. Pour poursuivre le fonctionnement des enceintes en mode Analogique, il faut répéter la configuration initiale (c'est-à-dire l'ordre correct de connexion). La configuration initiale est décrite ci-après :

1. Brancher d'abord le câble USB.
2. Brancher le câble analogique.
3. Vérifier que la LED verte s'affiche sur l'enceinte. Si la LED n'est pas verte, le câble analogique doit être débranché puis rebranché. Voir **Pièce jointe 2**.

IMPORTANT : Les enceintes configurées en mode USB ne sont pas concernées par ce problème.

Mesures à prendre:

L'alarme n'est pas émise uniquement sur les nouvelles enceintes Edifier configurées en mode Analogique avec l'ICS. Le problème survient en cas de coupure de courant ou lorsque le câble d'alimentation (câble USB) est débranché puis rebranché. Pour déterminer si votre nouvelle enceinte Edifier présente ce problème, identifiez d'abord si l'enceinte est configurée avec l'ICS en mode USB ou en mode Analogique. Cela est identifiable sur le dos de l'enceinte. Si l'enceinte est réglée sur le mode USB, aucun câble analogique (câble auxiliaire) n'est branché à l'enceinte avec l'ICS et le voyant sur la face avant de l'enceinte s'affiche en rouge. Si l'enceinte est réglée en mode Analogique, un câble analogique (câble auxiliaire) est branché au dos de l'enceinte et le voyant sur la face avant de l'enceinte s'affiche en vert. **Voir les pièces jointes 2 et 3.** Si l'enceinte est réglée sur le mode Analogique et si le voyant est rouge au lieu d'être vert, cela signifie que votre enceinte est concernée par ce problème.

IMPORTANT : Pour les enceintes configurées en mode USB, assurez-vous qu'AUCUN câble n'est branché sur la prise AUX au dos de l'enceinte.

Si un problème de notification d'alarme survient lors de l'utilisation de l'enceinte en mode Analogique à la suite d'une coupure de courant sur l'ICS :

- Vous DEVEZ débrancher physiquement le câble analogique et le rebrancher de l'enceinte pour remettre l'appareil en mode Analogique (LED verte), sinon aucun son ne sera émis.

Si un problème de notification d'alarme survient lors de l'utilisation de l'enceinte en mode Analogique suite au débranchement du câble d'alimentation USB, puis au rebranchement du câble USB, l'enceinte repassera par défaut en mode USB (LED rouge) et remettra l'enceinte en mode Analogique :

- Vous DEVEZ débrancher et rebrancher le câble analogique pour remettre l'enceinte en mode Analogique (LED verte).

Le logiciel ICS, versions VG4 et supérieures, contient des instructions relatives à ce problème dans les notes de mise à jour. Jusqu'à ce que le logiciel, versions VG4.0 ou supérieures, soit installé sur votre site, veuillez suivre les instructions ci-après pour restaurer la fonctionnalité de l'enceinte en mode Analogique. Cette consigne importante de sécurité s'adresse uniquement aux clients en possession d'une nouvelle enceinte Edifier expédiée à partir d'avril 2023. Pour les clients en possession d'une enceinte Edifier plus ancienne, en cas d'achat d'une nouvelle enceinte Edifier, veuillez conserver cette consigne importante de sécurité jusqu'à ce que le logiciel, versions VG4.0 ou supérieures, soit disponible sur votre site.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs mentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Veillez remplir et renvoyer **l'accusé de réception ci-joint avant le 31 janvier 2025** afin d'accuser réception de cet important avis de sécurité.

Veillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que tous les utilisateurs aient installé ICS , versions VG4.0 ou supérieures, sur le site.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins une ICS VG3 ou version inférieure (MS26800) fabriquée par Dräger Medical Systems, Inc. (Numéro d'enregistrement européen unique : US-MF-000020721, UDI : 04049098001878) et avez commandé et reçu les nouvelles enceintes Edifier (MS34036, UDI : 04048675548027) pouvant être concerné par ce problème. La nouvelle enceinte dispose d'un voyant sur la face avant. Et, pour différencier les anciennes enceintes des nouvelles, les anciennes enceintes Edifier n'ont pas de voyant sur la face avant (**voir Pièce jointe 1**).

L'autorité compétente (Swissmedic) a été informée de cette mesure.

Si vous avez d'autres questions, votre interlocuteur chez Dräger se tient volontiers à votre disposition.

Nous nous excusons pour les désagréments que cette mesure pourrait causer et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Cordialement

Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Désirée Flükiger
Assistant Quality Management & Service

Annexe : Instructions pour les haut-parleurs

Confirmation de réception - Consigne importante de sécurité Réponse nécessaire !

Objet: PR151781 / TSB_008-ICS
Les haut-parleurs Edifier (achetés en avril 2023 ou plus tard)

Produits concernés : Infinity Central Station VG3 et plus anciens
Haut-parleurs Edifier

Adresse du client:

.....
.....
.....
.....

Veuillez garder ces informations à la disposition au moins jusqu'à ce que la mesure corrective soit mise en œuvre.

Selon notre système, _____ **haut-parleurs** se trouvent dans votre établissement.

Si cette information n'est pas correcte, veuillez également nous le faire savoir ici : _____

- Nous confirmons que les haut-parleurs produisent une sortie audio.
- Nous accusons réception de la consigne de sécurité et confirmons que les informations qu'il contient ont été transmises à tous les utilisateurs concernés.

L'accusé de réception a été rempli par :

Prénom et Nom: _____

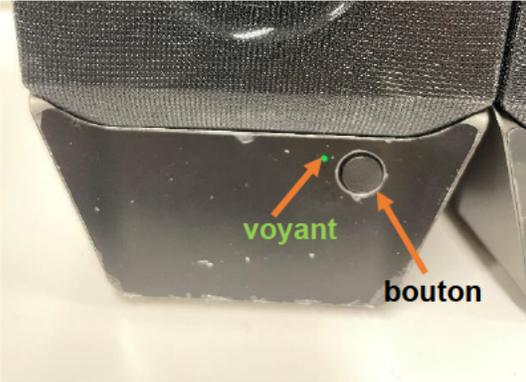
Date et Signature: _____

Veuillez envoyer **l'accusé de réception avant le 31 janvier 2025** à quality.ch@draeger.com ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci beaucoup.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Pièce jointe 1

Pièce jointe 1 : Identification de la nouvelle enceinte et différences entre l'ancienne enceinte et la nouvelle

Ancienne enceinte	Nouvelle enceinte
	
Base carrée, pas de bouton et pas de voyant	Base angulaire, un bouton et un voyant rouge/verte.
	

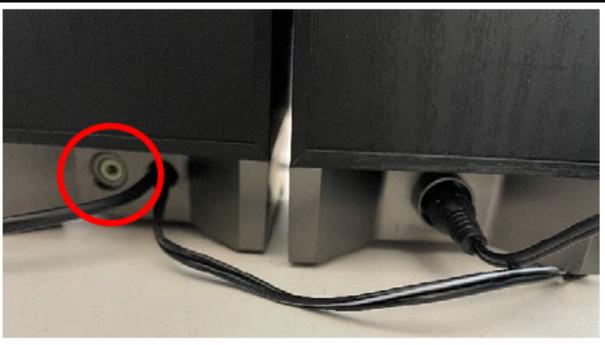
Pièce jointe 2

Pièce jointe 2 : Identification du mode USB et du mode Analogique à l'aide de la couleur du voyant sur la face avant de la nouvelle enceinte Edifier

Mode USB	Mode Analogique
	
Voyant rouge : enceinte en mode USB	Voyant vert : enceinte en mode Analogique

Pièce jointe 3

Pièce jointe 3 : Identification de la nouvelle enceinte Edifier en mode USB ou Analogique

Mode USB	Mode Analogique
	
Pas de câble analogique (câble auxiliaire) branché	câble analogique (câble auxiliaire) branché