

À nos clients et utilisateurs des systèmes :

- **Infinity® Acute Care System™ (IACS) et Moniteur patient autonome Infinity® M540 ; Indices de révision 24-29**

Consigne importante de sécurité !

Décembre 2020

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.

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

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 ci-joint d'accusé de réception et de réponse client et de le renvoyer à votre représentant Dräger selon les instructions fournies.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Signé dans la version originale en Anglais

Lloyd Stern
Vice President of Product Management
Dräger Patient Monitoring

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

**RE : Infinity® Acute Care System™ (IACS) et Moniteur patient autonome
Infinity® M540 ; Indices de révision 24-29**

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 à notre attention selon les instructions fournies par votre interlocuteur Dräger. 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.