

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

À l'attention de nos clients et utilisateurs du :

- **Pod Dual Hemo MCable utilisé avec la solution de monitoring Infinity Acute Care System (IACS).**

Consigne importante de sécurité !

Possibilité de mesures incorrectes de la pression artérielle invasive due à une possible pénétration de liquide. L'appareil peut ne pas respecter l'indice IPX4 qu'il est supposé avoir.

Septembre 2017

Madame, Monsieur,

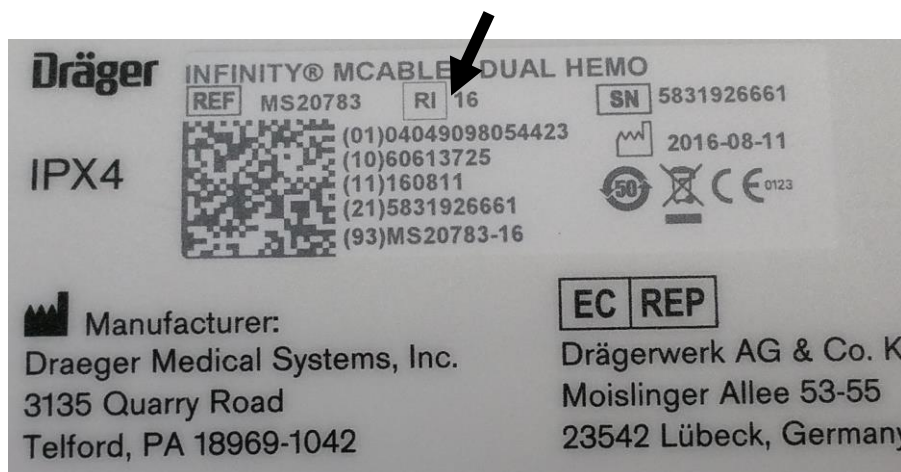
Dräger a déterminé, suite à des tests menés en interne, que les Pods Dual Hemo MCables avec un Indice de Révision (RI) 15 et 16 utilisés avec l'Infinity Acute Care System de Dräger peuvent permettre une pénétration de liquide non conforme à leur indice IPX4. Cela pourrait entraîner une mesure incorrecte de la pression artérielle invasive. Dräger n'a reçu aucune plainte et n'a pas connaissance de conséquence néfaste sur des patients. Les pods ayant un indice de révision inférieur à RI 15 et utilisés avec la bonne orientation respectent toujours leur indice IPX1 et ne sont pas concernés par cette consigne de sécurité. De plus, les révisions étiquetées RI 17 et plus ne sont pas concernées par cette notice car elles continuent à respecter la norme IPX4.

D'après nos informations, votre établissement utilise au moins un Pod Dual Hemo MCable concerné par cette consigne.

Veillez vérifier vos Pods Dual Hemo MCable afin de déterminer s'ils ont un des Indices de Révisions (RI) 15 ou 16 concernés.

L'Indice de Révision se situe à l'arrière du Pod Dual Hemo MCable. Vous trouverez ci-dessous un exemple de l'emplacement de l'Indice de Révision (RI).

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



Si vous avez des Pods Dual Hemo MCable concernés, veuillez nous contacter avec la feuille de réponse et de commande ci-jointe. Vous recevrez un manchon qui pourra être installé pour empêcher la pénétration de liquides. Veuillez consulter la pièce jointe pour le positionnement vertical correct requis pour le Pod Dual Hemo MCable et pour les instructions d'installation du manchon.

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

Nous regrettons les désagréments occasionnés par cette action. Nous estimons cette mesure préventive nécessaire pour accroître la sécurité des patients et des utilisateurs.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger.

Cordialement,

Steffen Protsch

Draeger Medical Systems, Inc.

Pièces jointes :

- Feuille de réponse et de commande, 1 page
- Orientation (verticale) du Pod Dual Hemo MCable et instructions d'installation du manchon, 1 Page

Fiche de réponse et de commande client

Veillez envoyer ce formulaire de commande par télécopie ou par e-mail à votre interlocuteur Dräger !

D R Ä G E R	À : < À compléter par les filiales/revendeurs appropriés >
	Département : Hotline DRÄGER
	Représentant Dräger : HOTLINE
	Télécopie : 01.46.11.64.98
	Tél. : 01.46.11.64.56
	E-mail : Dlmfr-hotline@draeger.com

Re : Les Pods MCable - Dual Hemo avec un Indice de Révision (IR) 15 et 16, qui sont utilisés avec le Dräger Infinity Acute Care Système, peuvent permettre la pénétration de liquides incompatibles avec leur indice IPX4. Cela pourrait conduire à une mesure incorrecte de la pression artérielle invasive.

(Veillez compléter)		
C U S T O M E R D A T A	Établissement :	
	Nom du client :	
	Tél. :	Télécopie :
	E-mail :	
	Adresse :	
	Adresse 2 :	
	Ville :	Pays :
Nombre d'unités concernées : _____		

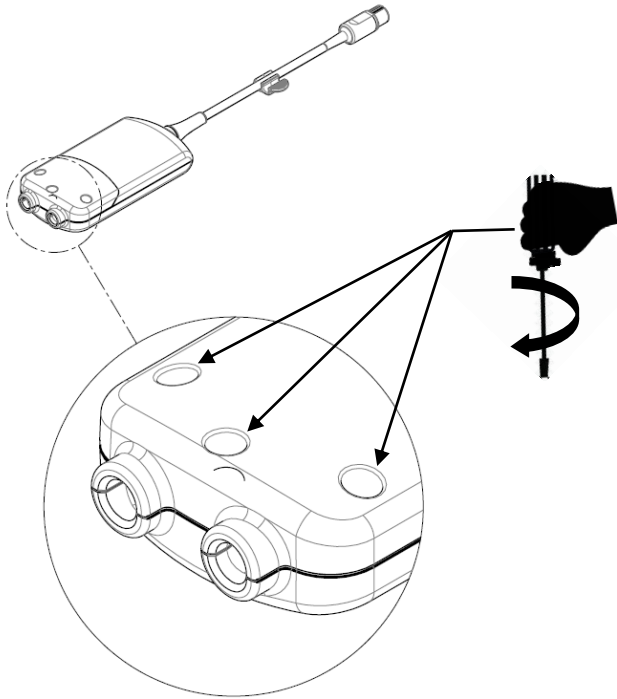
Nous confirmons par la présente la réception de la consigne de sécurité Dräger concernant le Pod MCable - Dual Hemo utilisé avec le Infinity Acute Care System. Notre personnel a été informé.

Nous confirmons par la présente que nous disposons d'au moins un Pod MCable – Dual Hemo dans notre établissement.

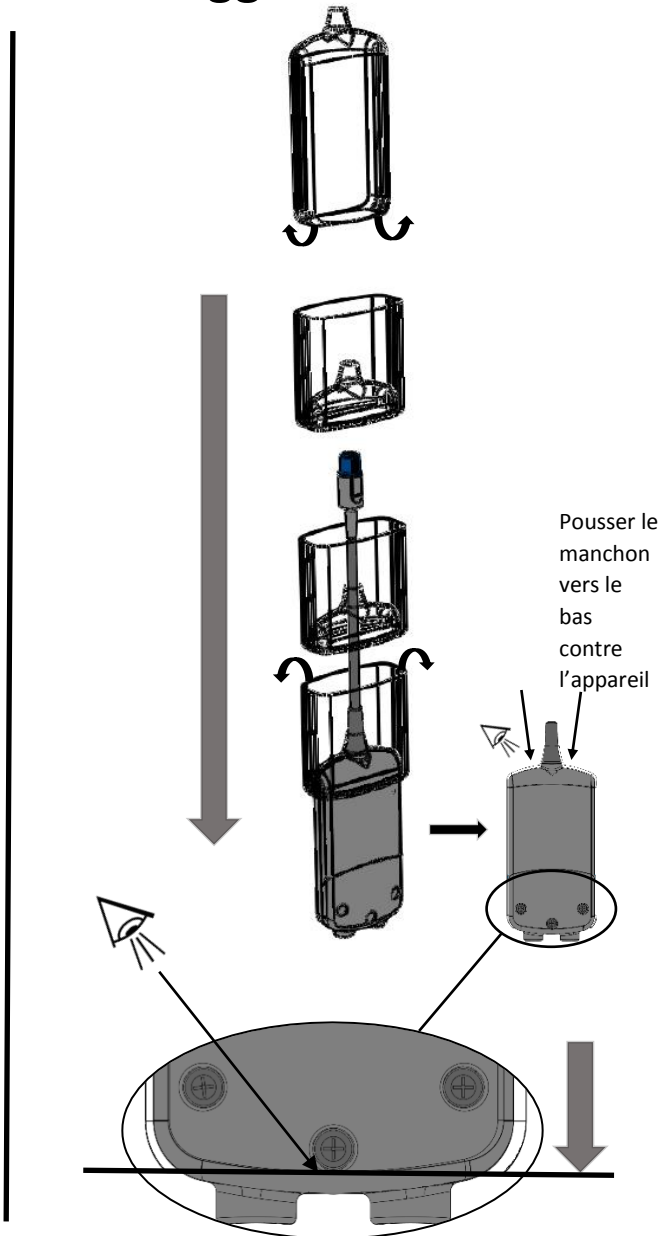
Veillez envoyer le(s) brassard(s) de protection contre la pénétration de liquides à l'adresse client ci-dessus.

(Veillez compléter et signer)	
Titre/fonction : _____	
Nom :	(Veillez écrire en lettres majuscules)
Signature :	Date : _____

1. Serrer manuellement



2. Méthode d'installation suggérée



3. Orientation

