

**À l'attention de nos clients et utilisateurs :**

- **de l'Infinity Acute Care System (IACS) ; toutes les versions logicielles (de VG2.2 à VG6.0)**
- **du moniteur patient autonome Infinity® M540 ; toutes les versions logicielles (de VG2.2 à VG6.0)**

**Consigne importante de sécurité !**

Lorsque le moniteur patient Infinity M540 est placé en mode veille et que l'utilisateur connecte simultanément un pod hémodynamique (par ex. Infinity MCable - Dual Hemo ou Infinity MPod - QuadHemo) au moniteur patient, puis procède à la mise à zéro du canal de pression invasive, il peut arriver dans de rares cas que les alarmes visuelles et sonores de pression invasive ne soient pas activées.

**Février 2018**

Madame, Monsieur,

Lorsque le moniteur patient Infinity M540 est placé en mode veille et que l'utilisateur connecte simultanément l'Infinity MCable - Dual Hemo ou Infinity MPod - QuadHemo au moniteur patient Infinity M540, puis procède à la mise à zéro du canal de pression invasive, il peut arriver dans de rares cas que les alarmes visuelles et sonores de pression invasive ne soient pas activées. Bien que la valeur de pression invasive affichée sur le moniteur patient Infinity M540 et sur le Cockpit Medical Infinity soit exacte, les alarmes visuelles et sonores de pression invasive resteront désactivées jusqu'à la prochaine « sortie patient » ou jusqu'à ce que le pod hémodynamique soit débranché et reconnecté.

Nos investigations ont révélé que cette situation était liée à des conditions extrêmement rares de synchronisation dans le module logiciel qui contrôle la fonctionnalité du pod hémodynamique.

Selon les informations dont nous disposons, vous utilisez dans votre établissement au moins un Infinity Acute Care System ou un moniteur patient autonome Infinity M540 qui répond aux critères ci-dessus.

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

Pour éviter de rencontrer la situation décrite, suivez les étapes identifiées ci-dessous chaque fois que le pod hémodynamique est branché au moniteur patient Infinity M540 et que l'appareil est placé en mode veille. Quand vous voulez commencer le monitoring du patient :

1. Quitter le mode veille
2. Débrancher le pod hémodynamique, attendre au moins 3 secondes et le rebrancher
3. Continuer en suivant votre procédure habituelle

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

Remarque : Si en même temps que l'on branche le pod hémodynamique au moniteur patient Infinity M540, on met le moniteur patient Infinity M540 en mode Veille, cela peut entraîner la désactivation des alarmes de pression invasive lors de la prochaine mise à zéro des canaux de pression invasive.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. 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.

Ci-joint : Formulaire de réponse client

**Dispositif Médical – Consigne de sécurité importante**

**Formulaire de réponse client**

**RE : Fonctionnalité du pod hémodynamique avec l'Infinity Acute Care System (IACS) ; toutes les versions logicielles (de VG2.2 à VG6.0) et avec le moniteur patient autonome Infinity® M540 ; toutes les versions logicielles (de VG2.2 à VG6.0)**

Nom et Adresse du 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 : \_\_\_\_\_

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment complété à notre attention selon les instructions fournies par votre représentant Dräger.