

À nos clients et utilisateurs de
**Vista 120 et Central Monitoring Station (CMS) utilisant la version
logicielle 1.64 de la CMS**

Août 2021

Consigne importante de sécurité

Correctif logiciel pour Vista CMS requis

Seuls les produits suivants sont concernés :

Moniteur patient Vista 120 (version non Nellcor) avec la version logicielle 3.14
utilisé avec
la centrale de surveillance Vista Central Monitoring Station CMS avec la version logicielle 1.64

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités globales de surveillance du marché, nous avons eu connaissance d'un cas où un franchissement des seuils d'alarme pour la SpO2 a déclenché, comme prévu, une alarme sur le moniteur de chevet Vista 120, mais n'a pas entraîné d'alarme visuelle ou sonore sur la centrale de surveillance (CMS). Les valeurs numériques étaient affichées correctement. En cas de récurrence, on ne peut toutefois pas exclure une identification différée des situations critiques pour les patients et cela peut entraîner des interventions tardives.

Mesures à prendre :

Dräger souhaite souligner l'importance de la pratique clinique habituelle qui consiste à utiliser plus d'un paramètre vital pour le monitoring des patients et à ne pas se fier uniquement à une seule source de mesure. Le franchissement des seuils pour d'autres paramètres vitaux comme la fréquence cardiaque ou la pression sanguine génère des alarmes respectives sur la CMS. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des appareils susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les appareils à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier. Une nouvelle version logicielle pour la CMS a déjà été développée, testée et publiée. Toutes les CMS sur le terrain qui ont été livrées avec la version logicielle 1.64, ainsi que celles qui ont été

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

mises à jour/mises à niveau ultérieurement vers la version 1.64 dans les établissements feront l'objet d'une mise à jour avec la nouvelle version logicielle.

Veillez garder ces informations à disposition au moins jusqu'à ce que la mesure (de mise à jour) soit mise en œuvre.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos informations, nous vous avons livré des systèmes fabriqués par Drägerwerk AG & Co. KGaA (numéro d'enregistrement unique européen : G10105780037 rév. 01) qui peuvent être concernés par ce problème.

Les combinaisons, CMS avec la version logicielle 1.64 et moniteurs patients avec la version logicielle 3.13 ou une version antérieure, ne sont pas concernées. Les CMS utilisées avec d'autres versions logicielles que la version 1.64 ne sont également pas concernées. Si la technologie de mesure de la SpO2 de Nellcor est intégrée dans un moniteur patient Vista 120, la génération d'alarme pour la SpO2 sur la CMS fonctionne comme prévu.

La version logicielle installée pour la CMS peut être obtenue via l'élément du menu Réglage système > Config. Utilisateur > A propos. La version logicielle du moniteur peut être obtenue via Menu > Fonct. Communes > A propos. Veuillez consulter la notice d'utilisation pour y avoir accès.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Dräger.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Signé dans la version originale en Anglais

Steffen Protsch

President

Business Unit Patient Monitoring

Drägerwerk AG & Co. KGaA