

**À nos clients utilisateurs des
Infinity® Acute Care System (IACS) et Infinity M540 autonomes**

Avril 2024

Consigne importante de sécurité

Infinity Acute Care System - La station d'accueil Infinity M500 n'est pas entièrement conforme aux exigences de type CF

Appareils concernés : Station d'accueil Infinity M500, MS20407 Rév. 20, 21 et 23

Madame, Monsieur,

Lors de tests menés dans le cadre de nos activités mondiales de surveillance du marché, Dräger Medical Systems, Inc. (DMSI) a constaté que la station d'accueil Infinity M500 n'est pas entièrement conforme aux exigences de type CF des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-34. La non-conformité aux normes a été détectée lors de tests sur banc d'essai et non lors d'une utilisation clinique.

La station d'accueil Infinity M500 fait partie du Infinity Acute Care System. Le M500 est l'appareil qui sécurise mécaniquement et alimente le moniteur patient M540. Le M500 permet également de charger la batterie du M540. Il contrôle la communication entre le M540 et le Cockpit ou le réseau Infinity s'il est utilisé dans une configuration autonome.

Les seuls ports qui pourraient être concernés sont les suivants : Port Hemo (couleur grise), port SpO2 (couleur bleue) et port Temp (couleur blanche) sur le M540 (voir la **Pièce jointe 1**). Les accessoires spécifiques qui peuvent être connectés à ces ports et qui peuvent être concernés sont le Dual Hemo MCable, les SpO2 MCables et les sondes de température, respectivement.

En raison de la non-conformité aux normes mentionnées ci-dessus, il existe un risque potentiel de choc électrique, pouvant entraîner des conséquences sur la santé, pour un patient branché sur un M540 connecté à un M500 concerné, UNIQUEMENT si l'isolation mécanique des accessoires raccordés au M540 concerné est endommagée ET si le patient reçoit un choc électrique involontaire à partir d'une source externe.

IMPORTANT : vous pouvez continuer à utiliser le système IACS en toute sécurité. Les utilisateurs doivent prendre des précautions supplémentaires en inspectant les câbles patient et sondes et mettre au rebut les accessoires endommagés ou dont le fonctionnement est compromis, comme indiqué dans la notice d'utilisation.

Mesures à prendre :

Assurez-vous que tous les accessoires fonctionnent correctement, qu'ils ne comportent pas de câbles dénudés ou ne sont pas autrement défectueux, comme l'exige la notice d'utilisation du moniteur patient. Les accessoires doivent être utilisés uniquement conformément à la notice d'utilisation.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs du produit susmentionné et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette importante notice d'utilisation. Veuillez compléter et renvoyer la fiche de réponse ci-jointe pour confirmer que vous avez bien reçu ces informations. Veuillez également nous informer si vous avez déjà mis votre appareil hors service. Si vous avez fourni les M500 concernés à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier.

Veuillez garder ces informations à la disposition au moins jusqu'à ce que la mesure corrective soit mise en œuvre. Un membre du personnel Dräger Service ou votre partenaire de maintenance vous contactera pour organiser la modification gratuite des M500 concernés dès que le matériel de modification sera disponible.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins un M500 concerné (MS20407 Rév. 20, 21 ou 23) fabriqué par Dräger Medical Systems, Inc. (Numéro d'enregistrement européen unique : US-MF-000020721, UDI : 04049098054447) pouvant être concerné par ce problème. Il peut être identifié à l'aide de l'étiquette apposée sur le dessous du M500 (voir la **Pièce jointe 2**).

Contact :

Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur local. Les autorités compétentes ont été informées de cette action. Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Rafael Zuaznabar
Lead Product Manager
Business Unit Patient Monitoring
Dräger Medical Systems, Inc.,

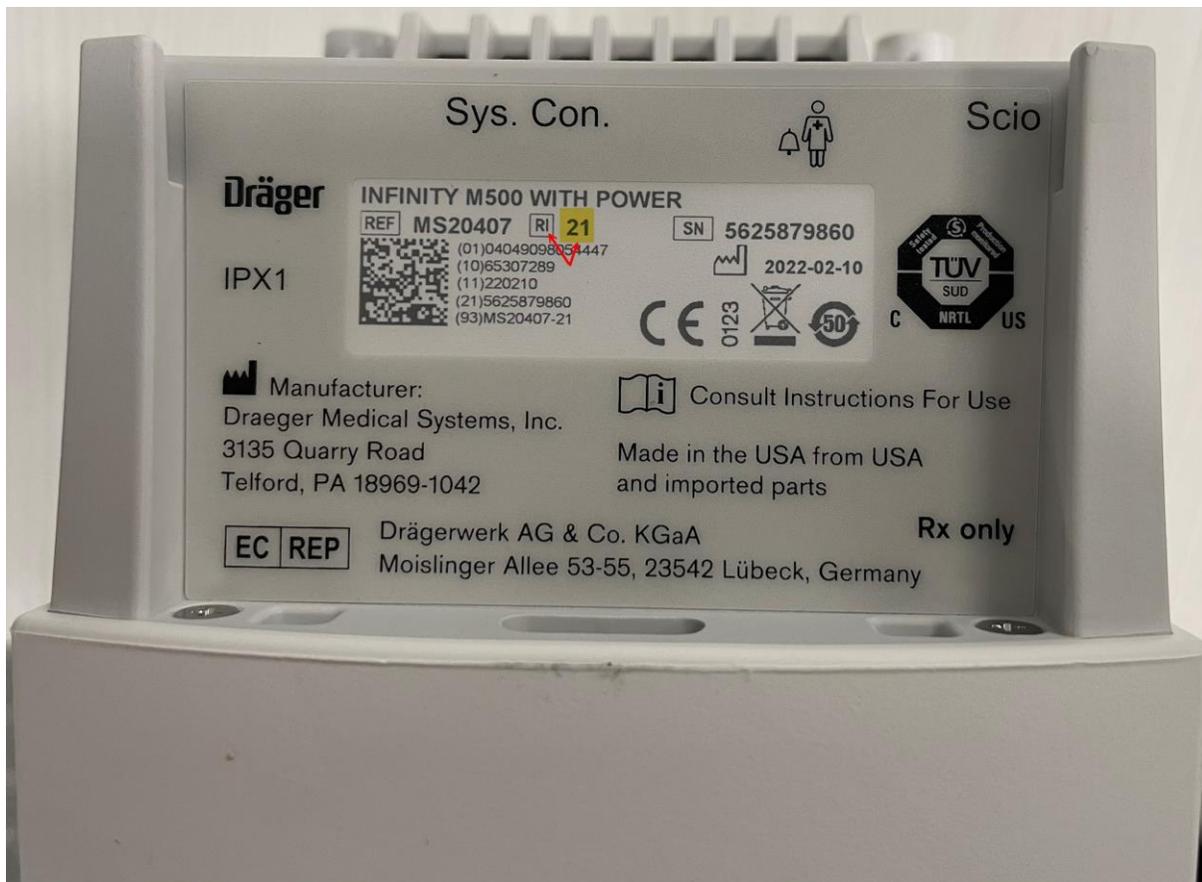
Dräger Medical Systems, Inc., Telford, PA 18969-1042 États-Unis

Pièces jointes

Pièce jointe 1 : Ports concernés sur le M540



Pièce jointe 2 : Identification des dispositifs médicaux concernés



La flèche rouge sur l'image ci-dessus indique le numéro de révision (RI) de l'appareil (MS20407 – Station d'accueil Infinity M500). Cette étiquette se trouve sous l'appareil.

Fiche de réponse client
Veillez faxer ou envoyer ce formulaire par e-mail à votre interlocuteur
Dräger !

D R Ä G E R	À : < À compléter par les filiales/revendeurs appropriés >	DRAGER FRANCE SAS
	Département :	Département Qualité et affaires réglementaires
	Représentant Dräger	Delphine MARTIN
	Télécopie :	01 46 11 56 00
	Tél. :	01 40 96 97 20
	E-mail :	qualite-ar-hse@draeger.com

Re : Consigne de sécurité de la station d'accueil Infinity M500, MS20407 Rév. 20, 21 et 23

(Veillez compléter)

D O N N É E S C L I E N T	Établissement :	_____	
	Nom du client :	_____	
	Tél. :	_____	Fax : _____
	E-mail :	_____	
	Adresse :	_____	
	Adresse 2 :	_____	
	Ville :	_____	Pays : _____
	Nombre d'unités concernées :	_____	

Nous accusons réception de la consigne de sécurité et nous confirmons que les informations qu'elle contient ont été transmises à tous les utilisateurs concernés.

Nous confirmons que les appareils de notre hôpital sont désormais mis hors service.

Si possible, veuillez répertorier les numéros de série des appareils relatifs aux éléments ci-dessus dans une pièce jointe.

(Veillez compléter et signer)

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