

**À nos clients utilisateurs de
l'Infinity CentralStation (ICS), versions VG3 ou inférieures
et de l'enceinte Edifier**

Décembre 2024

Consigne importante de sécurité

Les enceintes Edifier (achetées à partir d'avril 2023) n'émettent pas de son lorsque l'ICS est configurée en mode Analogique et que les enceintes repassent en mode USB.

Appareils concernés : Infinity Central Station (MS26800), versions VG3.0, et enceinte Edifier (MS34036). Voir Pièce jointe 1 pour identifier l'enceinte concernée.

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons pris connaissance de cas où les nouvelles enceintes Edifier (expédiées à partir d'avril 2023) n'émettent pas d'avertissement sonore lorsqu'elles sont configurées en mode Analogique, ce qui peut retarder le traitement du patient. Aucune blessure de patient n'a été signalée dans les cas rapportés dans le cadre de nos activités post-commercialisation de surveillance. Ce problème survient après une coupure de courant ou une déconnexion de l'alimentation de l'enceinte. Pour poursuivre le fonctionnement des enceintes en mode Analogique, il faut répéter la configuration initiale (c'est-à-dire l'ordre correct de connexion). La configuration initiale est décrite ci-après :

1. Brancher d'abord le câble USB.
2. Brancher le câble analogique.
3. Vérifier que la LED verte s'affiche sur l'enceinte. Si la LED n'est pas verte, le câble analogique doit être débranché puis rebranché. **Voir Pièce jointe 2.**

IMPORTANT : Les enceintes configurées en mode USB ne sont pas concernées par ce problème.

Mesures à prendre :

L'alarme n'est pas émise uniquement sur les nouvelles enceintes Edifier configurées en mode Analogique avec l'ICS. Le problème survient en cas de coupure de courant ou lorsque le câble d'alimentation (câble USB) est débranché puis rebranché. Pour déterminer si votre nouvelle enceinte Edifier présente ce problème, identifiez d'abord si l'enceinte est configurée avec l'ICS en mode USB ou en mode Analogique. Cela est identifiable sur le dos de l'enceinte. Si l'enceinte est réglée sur le mode USB, aucun câble analogique (câble auxiliaire) n'est branché à l'enceinte avec l'ICS et le voyant sur la face avant de l'enceinte s'affiche en rouge. Si l'enceinte est réglée en mode Analogique, un câble analogique (câble auxiliaire) est branché au dos de l'enceinte et le voyant sur la face avant de l'enceinte s'affiche en vert. **Voir les pièces jointes 2 et 3.**

Si l'enceinte est réglée sur le mode Analogique et si le voyant est rouge au lieu d'être vert, cela signifie que votre enceinte est concernée par ce problème.

IMPORTANT : Pour les enceintes configurées en mode USB, assurez-vous qu'AUCUN câble n'est branché sur la prise AUX au dos de l'enceinte.

Si un problème de notification d'alarme survient lors de l'utilisation de l'enceinte en mode Analogique à la suite d'une coupure de courant sur l'ICS :

- Vous DEVEZ débrancher physiquement le câble analogique et le rebrancher de l'enceinte pour remettre l'appareil en mode Analogique (LED verte), sinon aucun son ne sera émis.

Si un problème de notification d'alarme survient lors de l'utilisation de l'enceinte en mode Analogique suite au débranchement du câble d'alimentation USB, puis au rebranchement du câble USB, l'enceinte repassera par défaut en mode USB (LED rouge) et remettra l'enceinte en mode Analogique :

- Vous DEVEZ débrancher et rebrancher le câble analogique pour remettre l'enceinte en mode Analogique (LED verte).

Le logiciel ICS, versions VG4 et supérieures, contient des instructions relatives à ce problème dans les notes de mise à jour. Jusqu'à ce que le logiciel, versions VG4.0 ou supérieures, soit installé sur votre site, veuillez suivre les instructions ci-après pour restaurer la fonctionnalité de l'enceinte en mode Analogique. Cette consigne importante de sécurité s'adresse uniquement aux clients en possession d'une nouvelle enceinte Edifier expédiée à partir d'avril 2023. Pour les clients en possession d'une enceinte Edifier plus ancienne, en cas d'achat d'une nouvelle enceinte Edifier, veuillez conserver cette consigne importante de sécurité jusqu'à ce que le logiciel, versions VG4.0 ou supérieures, soit disponible sur votre site.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs mentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier. Veuillez compléter et renvoyer la fiche de-réponse ci-jointe pour confirmer que vous avez reçu cette consigne importante de sécurité.

Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que tous les utilisateurs aient installé ICS , versions VG4.0 ou supérieures, sur le site.

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

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins une ICS VG3 ou version inférieure (MS26800) fabriquée par Dräger Medical Systems, Inc. (Numéro d'enregistrement européen unique : US-MF-000020721, UDI : 04049098001878) et avez commandé et reçu les nouvelles enceintes Edifier (MS34036, UDI : 04048675548027) pouvant être concerné par ce problème. La nouvelle enceinte dispose d'un voyant sur la face avant. Et, pour différencier les anciennes enceintes des nouvelles, les anciennes enceintes Edifier n'ont pas de voyant sur la face avant (voir **Pièce jointe 1**).

Contact :

Pour toute question, 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.

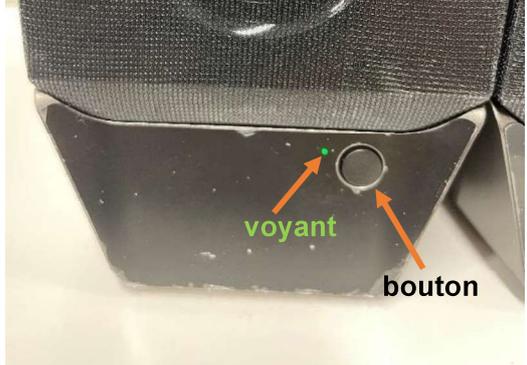
Cordialement,

Rafael Zuaznabar
Director of Product Management
Business Unit Patient Monitoring
Dräger Medical Systems, Inc.

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

Pièce jointe 1

Pièce jointe 1 : Identification de la nouvelle enceinte et différences entre l'ancienne enceinte et la nouvelle

Ancienne enceinte	Nouvelle enceinte
	
<p>Base carrée, pas de bouton et pas de voyant</p>	<p>Base angulaire, un bouton et un voyant rouge/verte.</p>
	

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

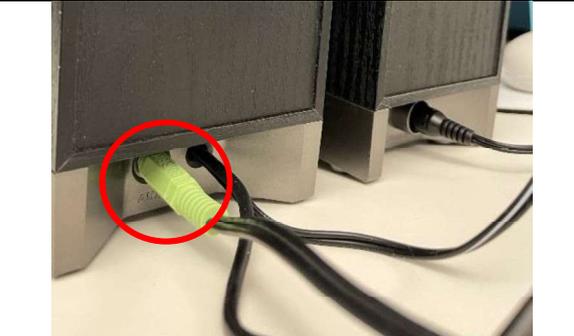
Pièce jointe 2

Pièce jointe 2 : Identification du mode USB et du mode Analogique à l'aide de la couleur du voyant sur la face avant de la nouvelle enceinte Edifier

Mode USB	Mode Analogique
	
Voyant rouge : enceinte en mode USB	Voyant vert : enceinte en mode Analogique

Pièce jointe 3

Pièce jointe 3 : Identification de la nouvelle enceinte Edifier en mode USB ou Analogique

Mode USB	Mode Analogique
	
Pas de câble analogique (câble auxiliaire) connecté	Câble analogique (câble auxiliaire) connecté

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 >	
	Département : <u>Draeger France SAS</u>	
	Représentant Dräger <u>Département Qualité - AR & HSE</u>	
	Télécopie : <u>01 46 11 56 00</u>	
	Tél. : <u>01 40 96 97 20</u>	
	E-mail : <u>qualite-ar-hse@draeger.com</u>	
Re :	Consigne de sécurité pour l'ICS, versions VG3.0 ou inférieures, et enceinte Edifier achetée à partir d'avril 2023	
D O N N É E S C L I E N T	(Veillez compléter)	
	Établissement : _____	
	Nom du client : _____	
	Tél. : _____	Télécopie : _____
	E-mail : _____	
	Adresse : _____	
	Adresse 2 : _____	
	CP + Ville : _____	Pays : _____
	Nombre d'unités concernées : _____	
	<input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> Nous confirmons que les appareils de notre hôpital sont désormais mis hors service.		
<i>Si possible, veuillez répertorier les numéros de série des appareils relatifs aux éléments ci-dessus dans une pièce jointe.</i>		
(Veillez compléter et signer)		
Titre/fonction : _____		
Nom : _____	(Veillez écrire en lettres majuscules)	
Signature : _____	Date : _____	