

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

## A nos clients et aux utilisateurs des appareils suivants :

- Infinity® Central Station, versions logicielles VG3.0.1 et inférieures
- Infinity® M300/M300+, versions logicielles VG 2.4 et inférieures

(Les clients concernés seront informés directement)

Date  
21.03.2023

Notre référence  
PR127718 – TSB\_285 df/tcl

Tél.  
+41 58 748 74 74

Fax  
+41 58 748 74 01

E-Mail  
quality.ch@draeger.com

## Consigne importante de sécurité !

Produits concernés : Infinity® Central Station, versions logicielles VG3.0.1 et inférieures  
Infinity® M300/M300+, versions logicielles VG 2.4 et inférieures

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels le logiciel de l'Infinity® Central Station abaisse les pics des courbes de forme étroite, ce qui fait que l'Infinity® M300 ne respecte pas les clauses 201.12.1.101 et 201.12.1.101.8 de la norme IEC 60601-2-27 relative à la réponse en fréquence et en impulsion. Dans ces cas, les courbes ECG avec des QRS inhabituellement étroits et/ou à haute fréquence peuvent être affichées ou imprimées avec des amplitudes de QRS par intermittence inférieures à la réalité.

Aucun effet n'est signalé sur la fréquence cardiaque calculée, les notifications d'arythmie ou l'analyse ST. De plus, les courbes ECG enregistrées ne représentent pas un ECG de qualité diagnostique ni des données pour tracer des courbes en temps réel. Si de tels exemples sont observés, veuillez vérifier l'ECG directement sur le moniteur dans la chambre du patient concerné, ou générer un rapport de qualité diagnostique à 12 dérivations à l'aide de la fonction Rest ECG, si elle est disponible, pour confirmer la validité du signal. Le rapport ECG de repos à 12 dérivations n'est pas affecté par ce problème.

**Identification des dispositifs médicaux concernés :**

- Infinity® Central Station fonctionnant avec les versions VG3.0.1 ou inférieures (UDI DI: MS26800)
- Infinity® M300/M300+ fonctionnant avec les versions VG2.4 ou inférieures (UDI DI: MS18501 / MS33950)

**Mesures à prendre :**

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre organisation sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier et nous confirmer la réception de cet avis de sécurité au moyen de l'accusé de réception ci-joint.

Nous travaillons actuellement à la publication d'une mise à jour logicielle qui vous sera fournie gratuitement et qui vise à corriger les courbes ECG en temps réel afin d'afficher l'amplitude QRS exacte pour l'Infinity® Central Station et l'Infinity® M300/M300+.

Nous conviendrons d'un rendez-vous avec vous dès que le logiciel révisé sera disponible.

Veillez garder ces informations au moins jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit effectuée.

Les autorités compétentes (Swissmedic) ont été informées de cette action.

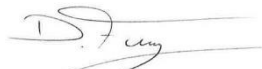
Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous considérons cette consigne de sécurité comme une mesure préventive indispensable pour accroître votre satisfaction à l'égard de nos produits. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Cordialement

Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen  
Country Quality Manager



Désirée Flükiger  
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe : Accusé de réception

## Confirmation de réception avis de sécurité Réponse nécessaire !

Objet: PR127718 – TSB\_285  
Produits concernés: - Infinity® Central Station, versions logicielles VG3.0.1 et inférieures  
- Infinity® M300/M300+, versions logicielles VG 2.4 et inférieures

Adresse du client: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Par la présente, nous accusons réception de la note de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de cet avis.

### L'accusé de réception a été rempli par :

Prénom et Nom: \_\_\_\_\_  
Date et Signature: \_\_\_\_\_

Nous conviendrons d'un rendez-vous avec vous dès que le logiciel révisé sera disponible.  
Veuillez envoyer l'accusé de réception à [quality.ch@draeger.com](mailto:quality.ch@draeger.com) ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci beaucoup.

Dräger Schweiz AG  
Qualitätsmanagement  
Waldeggstrasse 30  
3097 Liebefeld  
E-Mail: [quality.ch@draeger.com](mailto:quality.ch@draeger.com)