Dräger

La technologie pour la vie

Dräger Suisse SA, CH-3097 Liebefeld

À nos clients et utilisateurs de :

- Infinity® CentralStation, versions logiciel VG3.0.1 et inférieures
- Infinity® M300/M300+, versions logiciel VG 2.4 et inférieures

(Les clients concernés seront informés directement)

Notre référence
PR127718

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 03

Courriel
quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité ! 18.07.23

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

MISE À JOUR : Consigne importante de sécurité publiée en mars 2023. Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels le logiciel de l'Infinity® CentralStation baisse 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.

Madame, Monsieur,

Au cours de la phase de vérification de la version logicielle VG4 non publiée de l'Infinity Central Station (ICS), Dräger Engineering a observé un problème d'incohérence des amplitudes du complexe QRS observées en temps réel sur l'écran de l'ICS provenant du M300/M300+. En raison de ce défaut, l'Infinity® M300/M300+ n'est pas conforme aux 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 complexes QRS étroits et hauts en temps réel peuvent être affichés ou imprimés par intermittence avec des amplitudes inférieures à la réalité.

REMARQUE : Tous les calculs de la fréquence cardiaque et du segment ST, la détection des arythmies et les alarmes ne sont pas affectés et continueront d'être signalés.

Ce problème est dû à une erreur logicielle. Cela ne concerne que l'Infinity® CentralStation lorsqu'elle est utilisée avec l'Infinity® M300/M300+ (patients pédiatriques et adultes).

Ce défaut n'a pas été observé sur le terrain. Aucun cas et aucun effet indésirable sur la santé des patients n'ont été signalés.

Risque pour la santé des patients
Ce défaut ne concerne que l'Infinity® CentralStation lorsqu'elle est utilisée avec l'Infinity® M300/M300+ (patients pédiatriques et adultes). Les nouveau-nés ne sont pas concernés car le M300/M300+ n'est pas destiné à ces patients.

Ce défaut affecte les complexes QRS étroits et hauts en temps réel en les affichant/imprimant par intermittence plus bas que la réalité (le clinicien peut les interpréter de manière inexacte comme un QRS bas). Ces complexes sont identifiés comme ayant une largeur de QRS de 20 ms. Les complexes QRS d'une largeur de 20 ms sont rares chez les patients pour lesquels le M300/M300+ est indiqué (patients pédiatriques et adultes).

De tels complexes d'une largeur de 20 ms sont peu fréquents, mais ils peuvent être caractéristiques d'affections cardiaques rares, telles que les infarctus du myocarde postérieurs avec des complexes QRS étroits et hauts dans le pire des cas.

En cas de défaut, vous pouvez observer que certains complexes QRS sont plus bas que les autres qui sont normaux et non affectés.

Les cliniciens peuvent interpréter de manière inexacte les complexes affectés, ce qui peut conduire à un diagnostic erroné, et présente ainsi un danger.

REMARQUE : Tous les calculs de la fréquence cardiaque et du segment ST, la détection des arythmies et les alarmes ne sont pas affectés et continueront d'être signalés.

Identification des dispositifs médicaux concernés :
Nos enregistrements indiquent que vous disposez de dispositifs Infinity® CentralStation fonctionnant avec les versions logicielles VG3.0.1 ou inférieures et/ou Infinity® M300/M300+ fonctionnant avec les versions logicielles VG 2.4 ou inférieures.

Mesures à prendre :
Jusqu'à ce que le logiciel corrigé soit disponible et installé, les cliniciens doivent utiliser la notice d'utilisation Dräger de l'ICS/M300/M300+ tout en appliquant des moyens supplémentaires de pratiques cliniques standard pour l'évaluation des patients présentant des complexes QRS anormalement étroits et hauts. Tous les calculs de la fréquence cardiaque et du segment ST, la détection des arythmies et les alarmes ne sont pas affectés et continueront d'être signalés. Les cliniciens doivent combiner ces informations avec l'évaluation physique du patient et suivre la pratique clinique standard.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre établissement 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.

Mesures prises par l'entreprise :
Nous travaillons actuellement à la publication d'une mise à jour logicielle (ICS VG4/M300 VG3) pour résoudre ce problème, qui vous sera fournie gratuitement ; prévue pour le troisième trimestre 2023. Votre représentant local Dräger Service vous contactera pour convenir d'une date à laquelle la mise à jour de votre logiciel sera effectuée une fois le logiciel disponible.

Veuillez garder ces informations à disposition au moins jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit mise en œuvre. Veuillez également compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception fourni pour confirmer que vous avez bien reçu ces informations.

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

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous considérons qu'il s'agit d'une mesure indispensable pour améliorer la sécurité des patients. Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement
Dräger Schweiz AG

Jürg Kaltenrieder
PRRC Dräger Suisse SA

Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe : Accusé de réception

La technologie pour la vie

Confirmation de réception avis de sécurité

Réponse nécessaire !

Objet : Update PR127718

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 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci beaucoup.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
Courriel : quality.ch@draeger.com