

**Aux clients et utilisateurs des
Plateformes d'anesthésie Dräger
Perseus A500 avec SW2.0.n**

Juin 2020

**Consigne importante de sécurité !!!
Possibilité de démarrages à chaud en cas de données (externes) non
compatibles avec le protocole Medibus
Produits concernés : Perseus A500 avec SW2.0n**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses activités mondiales de surveillance de ses produits après mise sur le marché, Dräger a eu connaissance de cas isolés, dans lesquels l'interface Medibus du Perseus A500 a été perturbée du fait de la réception de paquets de données externes incompatibles avec le protocole Medibus ayant conduit à une surcharge du processeur interne. Cela a entraîné un retard dans l'affichage des courbes de ventilation sur l'écran du Perseus et les appareils concernés ont ensuite effectué des démarrages à chaud. De ce fait, la pression de ventilation a chuté et la ventilation a été interrompue pendant quelques secondes, puis la thérapie a été rétablie avec les réglages précédents.

Si des données non conformes au protocole Medibus sont transmises au Perseus via l'interface Medibus, cela peut causer un retard dans l'affichage des courbes et finalement conduire à un démarrage à chaud. En ventilation contrôlée, un démarrage à chaud a pour conséquence une baisse de la pression de ventilation qui passe au niveau de la pression ambiante. Ce qui peut conduire à une détérioration l'état du patient.

Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun signalement faisant état d'un lien direct entre le comportement décrit et un préjudice subi par le patient.

Nous avons déjà développé une nouvelle version logicielle, améliorée, pour remédier à ce problème. Nos équipes Service prendront contact avec vous afin de fixer un rendez-vous pour une mise à jour logicielle gracieuse.

Dans l'attente de cette mise à jour, nous vous proposons deux alternatives :

Alternative 1 :

N'utilisez pas l'interface Medibus tant que la version logicielle améliorée n'a pas été installée sur vos appareils.

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

Alternative 2 :

Si, pour des raisons importantes, vous ne pouvez pas renoncer à utiliser l'interface Medibus, même pendant une période transitoire, veuillez surveiller avec attention les courbes pendant l'utilisation en les comparant avec les mouvements du ballon de ventilation manuelle.

Si vous constatez un retard dans l'affichage des courbes, veuillez débrancher l'interface Medibus puis procéder à un redémarrage, sous votre contrôle, du Perseus en éteignant d'abord l'appareil puis en le rallumant. Pendant ce temps, vous pouvez ventiler manuellement le patient en utilisant le dosage d'O2 de secours, le Vapor (évaporateur) et le ballon de ventilation manuelle. Ensuite, l'interface devra rester déconnectée tant que la réception de paquets de données externes incompatibles avec le protocole Medibus ne sera pas devenue impossible.

Si vous utilisez activement l'interface Medibus de votre Perseus ou si vous prévoyez de le faire dans un futur proche, veuillez prendre contact avec votre interlocuteur Dräger pour que nous en tenions compte lors de la planification de la mise à jour logicielle.

La non-conformité des données susmentionnée peut être due à des composants ou à des paramétrages défectueux dans le réseau. Étant donné que ce problème pourrait théoriquement être exploité dans le cadre d'une attaque ciblée sur le réseau de l'hôpital, vous trouverez une information Dräger Security Advisory sur le site <https://static.draeger.com/security>.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par cette note d'information, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients et des utilisateurs.

Veuillez transmettre l'information à tous les utilisateurs concernés dans votre établissement. Les autorités compétentes sont également informées de ces mesures.

Nous vous remercions de votre compréhension.

Salutations distinguées

Hans Ulrich Schüler

Product Management
Business Area Anesthesiology
Business Unit Therapy

Oliver Möller

Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division