

**Aux clients et utilisateurs des
plateformes d'anesthésie Dräger
Perseus A500 ayant un module de mesure
de gaz PGM et la version logicielle 2.03**

Septembre 2020

Consigne importante de sécurité !

Absence éventuelle de l'affichage de la concentration de gaz anesthésique et d'O2

**Appareils concernés : Perseus A500 avec version logicielle 2.03 et numéro de série
inclus dans la liste jointe**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses activités mondiales de surveillance de ses produits, Dräger a eu connaissance d'un cas, pour lequel l'installation du logiciel 2.03 sur les appareils Perseus A500 avec le module de mesure de gaz PGM a entraîné l'absence d'affichage de la concentration en gaz anesthésique inspiratoire et expiratoire pendant plusieurs minutes en début d'intervention.

Des investigations complémentaires ont montré que le logiciel 2.03 de l'appareil supprimait l'étalonnage des capteurs de gaz dans certaines situations (p. ex. en cas d'apnée de CO2).

Si l'étalonnage est supprimé, cela peut entraîner l'absence d'affichage de la concentration en gaz anesthésique inspiratoire et expiratoire voire également de la concentration en O2 inspiratoire et expiratoire pendant une durée pouvant aller jusqu'à 20 minutes.

Si c'est le cas, Perseus A500 affiche le message suivant : « Mesure d'O2 indisponible » et/ou « Mesure de l'agent indisponible ». En cas d'APNÉE DE CO2, l'alarme « Apnée (absence de CO2) » est émise. En aucun cas, l'appareil n'affiche des valeurs mesurées erronées ou équivoques.

En outre, les investigations ont révélé que seuls les appareils dotés du module de mesure de gaz PGM fabriqué jusqu'en mai 2016 sont concernés (voir la liste des numéros de série en annexe). Les appareils qui ont été produits à partir du mois de mai 2016 et ultérieurement ne sont pas concernés par cette limitation, ces appareils disposant déjà du module de mesure du gaz mPGM qui n'est pas concerné.

C'est pourquoi, nous allons remplacer sur vos appareils concernés le module de mesure du gaz PGM par un module mPGM. En raison de la disponibilité limitée des modules mPGM, il pourra s'avérer nécessaire que nous réinstallions le logiciel précédent sur les appareils concernés pour

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

une période transitoire, avant de procéder à l'installation du module mPGM et à la réinstallation du logiciel 2.03.

Jusqu'à l'installation du logiciel précédent ou l'installation du mPGM, merci de respecter les points suivants :

Réglez les heures de service du bloc opératoire sur « 00:00 – 23:50 », et ce indépendamment des heures réelles de fonctionnement du bloc opératoire. Pour ajuster ces préréglages, sélectionnez Paramétrage système -> Système -> Général -> Heures de service du bloc opératoire

The screenshot displays the 'Paramétrage système' (System Configuration) interface. At the top left, user information is shown: 32 ans, 80 kg, 185 cm, 12-Août-2020, 9:24, and the name 'Perseus'. The main configuration area includes tabs for 'Disposition écran', 'Alarmes', 'Thérapie', 'Imp./Exp. config.', 'Licences/Options', 'Statut système', and 'Système'. The 'Système' tab is active, showing a 'Général' sub-tab. The 'Heures de service du bloc opératoire' field is highlighted with an orange oval and is set to '00 : 00' à '23 : 50'. Other visible fields include 'Langue' (Français), 'Source synchro temps' (Aucune), 'Date et heure' (12 Août 2020, 09 : 13), and 'Nom de l'appareil' (Perseus). A right-hand sidebar contains various utility buttons like 'Alarmes...', 'Exporter capture d'écran', 'Tendances/Données...', 'Rinçage', 'Paramétrage système...', 'Tests...', and 'Marche...'. At the bottom, there are buttons for 'Réinitialiser cette page sur Régl. usine par défaut' and 'Réinitial. toutes les pages sur Régl. usine par défaut'.

Pendant la période transitoire, durant laquelle l'appareil peut être équipé du logiciel précédent 2.02, notre consigne de sécurité du mois de juin 2020 concernant le problème de l'interface Medibus s'applique et ce, jusqu'à l'installation du mPGM et du logiciel 2.03. Nous vous l'avons joint une nouvelle fois par précaution.

D'après nos informations, votre établissement dispose d'appareils Perseus A500 dotés d'un PGM, sur lesquels nous avons récemment installé le logiciel 2.03. Veuillez transmettre l'information à tous

les utilisateurs concernés dans votre établissement. Les autorités compétentes sont également informées de ces mesures.

Votre technicien Service Dräger local prendra contact avec vous afin de convenir de la réalisation des mesures décrites précédemment.

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

Nous vous remercions de votre compréhension.

Salutations distinguées

Hans Ulrich Schüler

Product Management

Business Area Anesthesiology

Drägerwerk AG & Co KGaA

Annexe :

- Liste des numéros de série des appareils Perseus A500 potentiellement concernés (1 page)
- Consigne de sécurité du mois de juin 2020 (2 pages)

Liste des numéros de série des appareils Perseus A500 potentiellement concernés (ces appareils ne sont concernés que si la version logicielle 2.03 a été installée) :

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Janvier	ASCA-xxxx	ASDA-xxxx	ASEA-xxxx	ASFA-xxxx	ASHA-xxxx	ASJA-xxxx
Février	ASCB-xxxx	ASDB-xxxx	ASEB-xxxx	ASFB-xxxx	ASHB-xxxx	ASJB-xxxx
Mars	ASCC-xxxx	ASDC-xxxx	ASEC-xxxx	ASFC-xxxx	ASHC-xxxx	ASJC-xxxx
Avril	ASCD-xxxx	ASDD-xxxx	ASED-xxxx	ASFD-xxxx	ASHD-xxxx	ASJD-xxxx
Mai	ASCE-xxxx	ASDE-xxxx	ASEE-xxxx	ASFE-xxxx	ASHE-xxxx	Jusqu'à l'ASJE-0026
Juin	ASCF-xxxx	ASDF-xxxx	ASEF-xxxx	ASFF-xxxx	ASHF-xxxx	
Juillet	ASCH-xxxx	ASDH-xxxx	ASEH-xxxx	ASFH-xxxx	ASHH-xxxx	
Août	ASCJ-xxxx	ASDJ-xxxx	ASEJ-xxxx	ASFJ-xxxx	ASHJ-xxxx	
Septembre	ASCK-xxxx	ASDK-xxxx	ASEK-xxxx	ASFK-xxxx	ASHK-xxxx	
Octobre	ASCL-xxxx	ASDL-xxxx	ASEL-xxxx	ASFL-xxxx	ASHL-xxxx	
Novembre	ASCM-xxxx	ASDM-xxxx	ASEM-xxxx	ASFM-xxxx	ASHM-xxxx	
Décembre	ASCN-xxxx	ASDN-xxxx	ASEN-xxxx	ASFN-xxxx	ASHN-xxxx	

« xxxx » : 4 chiffres

Consigne de sécurité du mois de juin 2020 (page 1 sur 2)



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 gratuite.

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
Mölsinger Allee 53-55
29556 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
29542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 862-0
Fax +49 451 862-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT : COBA DE FF 230
Sperkassa 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 7905 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 Leuer
Direction :
Salfon Dräger (Président)
Rainer König
Gert-Hartwig Lescow

Consigne de sécurité du mois de juin 2020 (page 2 sur 2) :



Page 2 / 2

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

Liste des établissements de santé en France concernés par la consigne de sécurité des Perseus A500 ayant un module de mesure de gaz PGM et la version logicielle 2.03

Septembre 2020

Etablissement	Code postal	Ville
CLINIQUE CONVERT	01004	BOURG EN BRESSE CEDEX
HOPITAL PRIVE D'AMBERIEU	01506	AMBERIEU EN BUGEY
CLINIQUE DU PARC IMPERIAL	06045	NICE CEDEX 01
HOPITAL NORD	13015	MARSEILLE 15
HOPITAL PRIVE DIJON BOURGOGNE	21000	DIJON
CAPIO CLINIQUE DES CEDRES	31705	BLAGNAC
POLYCLINIQUE ST ROCH	34075	MONTPELLIER CEDEX 3
CH DE VALENCIENNES	59322	VALENCIENNES CEDEX
CLINIQUE SAINT AME	59552	LAMBRES LEZ DOUAI
HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES	62012	ARRAS CEDEX
CH RANG DU FLIERS	62180	RANG DU FLIERS
HOP PRIVE DE BOIS BERNARD	62320	ROUVROY
UNITE CHIRURGIE CARDIAQUE D'ARTOIS	62320	ROUVROY
CH DE CHALON-SUR-SAONE	71321	CHALON SUR SAONE CEDEX
CHI DE POISSY ST GERMAIN	78303	POISSY
CHP DE L'EUROPE	78560	LE PORT MARLY
CH DE ST DIE	88187	ST DIE DES VOSGES CEDEX
HOPITAL ANTOINE BECLERE	92141	CLAMART