

Aux clients et utilisateurs de
la plateforme d'anesthésie Dräger
« Zeus Infinity Empowered »

Direction générale et/ou administrative (technique biomédicale)

Juillet 2010

Information de sécurité importante !

**Le système de surveillance interne de l'appareil fait passer en « mode de sécurité »
Une réinitialisation de la mémoire par le DrägerService est nécessaire urgemment
Produit concerné : Zeus Infinity Empowered – Installations présentes sur le marché
depuis octobre 2009**

(cela ne concerne que les systèmes Zeus « Infinity Empowered » !)

Monsieur,

Dans le cadre du suivi de nos produits à l'échelle mondiale, nous avons été informés de l'existence de cas isolés concernant le logiciel de surveillance intégré du Zeus IE qui faisait passer l'appareil en « mode de sécurité ». Il a récemment été porté à notre connaissance que ce problème de commutation vers le mode de sécurité est apparu sur trois appareils d'un hôpital en l'espace d'une journée.

Aucune conséquence clinique n'est à déplorer chez les patients/personnes.

L'analyse que nous avons immédiatement menée afin de déterminer les sources du problème a révélé que la défaillance venait de la mémoire du processeur sur l'élément de Commande – Ecran, le cockpit C500. La défaillance d'un module logiciel dans le système d'exploitation entraîne en continu un encombrement croissant de la mémoire pendant toute la durée de fonctionnement de l'appareil. Après environ 850 heures de fonctionnement, cela peut conduire à un dysfonctionnement de certains éléments d'affichage à l'écran. Le système interne dédié à la surveillance des affichages et paramètres importants sur le plan de la sécurité détecte ce problème d'affichage. Il réagit en affichant un message sur l'écran, en émettant une alarme sonore/signal d'urgence sonore et passe en « mode de sécurité », comme décrit sur Notice d'utilisation (débit de sécurité d'O₂, pas d'agent anesthésique, vérifier ventilation).

L'analyse a également montré que le DrägerService devait dans un premier temps apporter d'urgence une mesure corrective de court terme en procédant à la « réinitialisation de la

Dräger Medical AG & Co. KG
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 intracom.
DE812119413

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
N° de compte 014 679 500
Code banque 230 400 22
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT COBADEFF230
Dresdner Bank AG, Lübeck
N° de compte 371 077 400
Code banque 230 800 40
IBAN DE28 2308 0040 0371 0774 00
Code SWIFT DRESDEFF230

Sparkasse zu Lübeck
N° de compte 1 071 117
Code banque 230 501 01
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal de Lübeck reg. com. section
A 4425

Informations complémentaires :
Dräger Medical Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal de Lübeck HRB 5035

Président du conseil de surveillance :
Prof. Dr. Dieter Henning Feddersen
Directoire :
Stefan Dräger (président)
Gert-Hartwig Lescow

mémoire » ; cela est nécessaire, même si le passage en mode de sécurité ne constitue pas un risque direct pour les patients.

La réinitialisation de mémoire par le DrägerService doit être effectuée, car éteindre puis rallumer le Zeus IE ne résout pas le problème de mémoire !

L'action corrective pour corriger le composant logiciel qui a été détecté comme défaillant est déjà en phase de vérification/validation et sera prochainement disponible.

En vous priant de bien vouloir accepter nos excuses pour tous les inconvénients induits, nous vous remercions par avance de votre coopération.

Les autorités compétentes des pays concernés ont été informées de cette action corrective.

Votre interlocuteur Dräger reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Sincères salutations
Dräger Medical AG & Co. KG
Vice President Quality & Regulatory Affairs

(Original English version signed)
Inga Kuhls