

**A l'attention de nos clients et utilisateurs  
de la solution de monitoring Infinity® Acute Care System  
(IACS) équipée des versions logicielles VG1, VG1.2 et VG1.3**

Octobre 2011

**Consigne de sécurité importante !**

- **Possibilité d'une recommandation erronée du dosage des médicaments**
- **Possibilité d'un mauvais alignement des courbes d'ECG et de Pression Artérielle (PA) sur la Centrale Infinity CentralStation**

Madame, Monsieur,

Au cours d'une formation portant sur la solution de monitoring Infinity® Acute Care System (IACS), nous avons découvert que le système de calcul du dosage des médicaments basé sur le poids du patient peut recommander des valeurs incorrectes. L'anomalie se produit si le poids corporel du patient n'est pas saisi sur l'écran démographie (admission patient), mais sur l'écran de calcul dosage de médicaments. Dans un tel cas, le poids du patient sera multiplié par un facteur dix, ce qui entraîne une recommandation erronée du dosage des médicaments si le poids corporel est utilisé pour déterminer le dosage. L'anomalie se produit uniquement si on saisit plus d'un médicament et s'appliquera au second médicament saisi ainsi qu'à tous ceux saisis ensuite jusqu'à ce qu'une sortie patient soit réalisée. Cela va ainsi entraîner un dosage des médicaments dix fois plus élevé puisque le débit recommandé, qui a été calculé à partir du poids, sera dix fois supérieur à la valeur attendue.

Même si l'utilisateur réalise l'anomalie et que le poids est corrigé sur l'écran de calcul de dosage de médicaments, le dosage affiché ne sera pas ajusté en fonction de la valeur corrigée du poids.

Le comportement décrit ne se produit pas si la valeur du poids du patient est saisie correctement sur l'écran démographie (admission patient). C'est pourquoi, nous vous recommandons formellement de saisir le poids du patient sur l'écran démographie

Dräger Medical GmbH  
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° TVA. DE813745277

Coordonnées bancaires :  
Commerzbank AG, Lübeck  
N° de compte 014 679 500  
Code banque 230 400 22  
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT code COBADEFF230

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

Siège social : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'arrondissement Lübeck HRB  
4358 HL

Président du conseil de surveillance :  
Stefan Dräger  
General manager :  
Dr. Christian Hauer

(admission patient) du cockpit médical en cas d'utilisation de la fonctionnalité de calcul du dosage des médicaments.

Dès que le poids du patient est ajouté à ce niveau, tous dosages de médicaments seront automatiquement calculés et affichés sur la base de la valeur correcte du poids.

Outre l'anomalie mentionnée ci-dessus, Dräger a été informé de cas uniquement dans un hôpital en Allemagne où les courbes d'ECG et de PA provenant d'une solution de monitoring Infinity® Acute Care System (IACS) n'étaient pas parfaitement alignées sur l'affichage de la centrale Infinity CentralStation. Un décalage de 5-10 secondes a été observé entre les courbes. Dans un cas, il nous a été rapporté que cette situation a conduit à un diagnostic erroné résultant en un retard dans le traitement. En la circonstance, une alarme de priorité élevée a été émise au chevet et au niveau de la station centrale. L'alarme sonore a été suspendue au niveau de la station centrale et il n'y a pas eu de contrôle du patient lui-même.

Les investigations menées ont montré que seul l'affichage des courbes, reçues via le réseau, peut être affecté par ce décalage. L'affichage local des courbes au chevet n'est pas affecté et apparaîtra de manière alignée sur les écrans IACS (écran du M540 et écran du Cockpit). Les informations sur les paramètres et les alarmes ne sont pas affectées ni au niveau de la centrale Infinity CentralStation ni au niveau du chevet.

Il est mentionné dans la notice d'utilisation de la centrale Infinity CentralStation : « Pour les patients au chevet utiliser le moniteur de chevet pour le monitoring principal et les diagnostics des patients au chevet. Utiliser l'Infinity CentralStation uniquement pour l'évaluation à distance d'un patient ».

C'est pourquoi nous vous prions de suivre ces instructions et vous recommandons de ne pas utiliser les courbes affichées sur l'Infinity CentralStation à des fins de diagnostic principal. Dans le cas d'une situation d'alarme de priorité élevée, « Evaluer le patient et le traiter au besoin » ainsi que cela est mentionné dans la notice d'utilisation du système de monitoring du Infinity® Acute Care System (IACS).

Si un écart d'alignement est constaté, celui-ci peut être éliminé en déconnectant et en reconnectant le M540 ou en changeant l'ordre des courbes sur l'écran du Cockpit (ou tout autre changement apporté à l'écran Affichage auto).

Veuillez informer les membres de votre personnel ainsi que tous les utilisateurs de cette consigne de sécurité et leur rappeler de strictement respecter la notice d'utilisation.

Une mise à jour du logiciel sera disponible prochainement afin de résoudre ces problèmes. Un représentant de DrägerService vous contactera afin de procéder à une mise à jour de votre système de monitoring Infinity® Acute Care System (IACS).

Nous vous présentons nos excuses pour toute gêne occasionnée par cette consigne et apprécions votre patience et votre coopération.

Les autorités compétentes ont été informées de cette consigne de sécurité.

N'hésitez pas à vous adresser à votre représentant local Dräger si vous avez d'autres questions.

Cordialement

Marita Klafke

President,

SBF Monitoring, Systems & IT