

**À nos clients de la station d'anesthésie
ZEUS IE**

Mai 2014

Consigne importante de sécurité !!!

**ZEUS IE avec monitoring patient intégré,
Version logicielle 1.03**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre observation du marché international, nous avons eu connaissance d'un incident au cours duquel aucune alarme de SpO₂ basse n'a été déclenchée malgré une valeur de SpO₂ mesurée inférieure au seuil d'alarme de SpO₂ basse. Aucune blessure n'a été rapportée.

Nos investigations ont révélé l'existence d'un défaut logiciel.

Le système de monitoring patient intégré du Zeus IE est conçu pour générer une alarme sonore et visuelle lorsque la valeur mesurée chute en dessous du seuil d'alarme de SpO₂ basse réglé par le clinicien. Si la valeur mesurée continue à chuter, l'appareil est conçu pour continuer à générer une alarme de SpO₂ basse. Cependant, si la valeur mesurée descend de plus de 10 pour cent en dessous du seuil d'alarme de SpO₂ basse, l'alarme sonore et visuelle de SpO₂ basse s'arrête. Si la valeur mesurée remonte, l'alarme est alors à nouveau générée dès que la mesure se situe 10 pour cent ou moins en dessous du seuil d'alarme de SpO₂ basse.

Durant l'événement rapporté, les valeurs de SpO₂ du patient étaient à plus de 10 pour cent en dessous du seuil de SpO₂ réglé dès le début des mesures et aucune alarme de SpO₂ basse n'a été déclenchée. L'alarme initiale survient uniquement si la valeur de SpO₂ mesurée se situe à moins de 10 pour cent en dessous du seuil d'alarme de SpO₂ basse réglé.

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 intracom.
DE813745277

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

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 d'instance Lübeck HRB 4358
Lü

Président du Conseil de Surveillance :
Professeur Dr Nikolaus Schweickart

Direction :
Stefan Dräger (Président)
Dr Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Néanmoins, toutes les valeurs mesurées et courbes de SpO₂ s'affichent comme prévu à tout moment.

Cette situation a été corrigée dans la version logicielle 1.04 ; seuls les appareils ayant la version 1.03 sont concernés.

Les stations d'anesthésie Zeus *IE* sans l'option « monitoring patient intégré » ne sont pas concernées.

Votre représentant local Dräger Service ou notre partenaire de maintenance vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin de procéder à la mise à jour du logiciel.

D'ici à leur mise à jour logicielle, vous pouvez continuer à utiliser vos plateformes Zeus *IE*. Nous vous recommandons de prendre les mesures de précaution suivantes :

- informez tous les utilisateurs au sein de votre organisation de la possible absence de l'alarme de SpO₂ basse ;
- observez en continu les courbes et valeurs mesurées de SpO₂ affichées en cas de chute des valeurs de SpO₂ mesurées, en particulier après une alarme de SpO₂ basse ; et
- si possible, considérez également d'autres paramètres pour évaluer l'état de santé du patient.

Dräger est attentif à la satisfaction des clients et à la sécurité des patients. Nous regrettons les désagréments liés à cette opération et vous remercions pour votre patience et votre coopération. Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Pour toute question supplémentaire, votre interlocuteur Dräger se tient volontiers à votre disposition.

Sincères salutations,

Hans-Ulrich Schüler

Vice President
Anesthesiology
Product & Application Management