

À nos clients et utilisateurs de :

- **Infinity® CentralStation, versions logicielles VG3.0.1 et inférieures**
- **Infinity® M300/M300+, versions logicielles VG 2.4 et inférieures**

Consigne importante de sécurité

Mars 2023

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance post-commercialisation, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels le logiciel de l'Infinity® CentralStation abaisse les pics des courbes de forme étroite, ce qui fait que l'Infinity® M300 ne respecte pas les clauses 201.12.1.101 et 201.12.1.101.8 de la norme IEC 60601-2-27 relative à la réponse en fréquence et en impulsion. Dans ces cas, les courbes ECG avec des QRS inhabituellement étroits et/ou à haute fréquence peuvent être affichées ou imprimées avec des amplitudes de QRS par intermittence inférieures à la réalité.

Aucun effet n'est signalé sur la fréquence cardiaque calculée, les notifications d'arythmie ou l'analyse ST. De plus, les courbes ECG enregistrées ne représentent pas un ECG de qualité diagnostique ni des données pour tracer des courbes en temps réel. Si de tels exemples sont observés, veuillez vérifier l'ECG directement sur le moniteur dans la chambre du patient concerné, ou générer un rapport de qualité diagnostique à 12 dérivations à l'aide de la fonction Rest ECG, si elle est disponible, pour confirmer la validité du signal. Le rapport ECG de repos à 12 dérivations n'est pas affecté par ce problème.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

- Infinity® CentralStation fonctionnant avec les versions VG3.0.1 ou inférieures (UDI DI: MS26800)
- Les appareils Infinity® M300/M300+ fonctionnant avec les versions VG2.4 ou inférieures (UDI DI: MS18501 / MS33950)

Mesures à prendre :

Veuillez confirmer la version actuelle du logiciel installé et informer le Service Dräger pour programmer une mise à jour logicielle dès qu'elle sera disponible.

Dräger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 États-Unis

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier.

Nous travaillons actuellement à la publication d'une mise à jour logicielle qui vous sera fournie gratuitement et qui vise à corriger les courbes ECG en temps réel afin d'afficher l'amplitude QRS exacte pour l'Infinity® CentralStation et l'Infinity® M300/M300+.

Veillez garder ces informations à la disposition au moins jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit mise en œuvre.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous considérons cette consigne de sécurité comme une mesure préventive indispensable pour accroître votre satisfaction à l'égard de nos produits.

Contact :

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger local.

Cordialement,

Lloyd Stern
Vice President of Product Management
Dräger Patient Monitoring Systems

ESRN: US-MF-000020721