



## INFORMATION DE SECURITE

### *Mise à jour firmware des ventilateurs EO-150 avant le 1<sup>er</sup> mai 2018*

Igny, le 27 novembre 2017

Madame, Monsieur, cher client,

Nous vous adressons ce courrier pour vous communiquer une information de sécurité qui concerne le ventilateur **EO-150**. Dans un nombre limité de cas (1%), des possibilités de déconnexion de communication Bluetooth entre le module de ventilation et la station (tablette) ont été constatées. Dans cette situation, **le module de ventilation continue la ventilation du patient avec les paramètres en cours avant la déconnexion**, mais l'ajustement de nouveaux paramètres n'est pas immédiatement possible. Il requiert une action manuelle de l'utilisateur, via le bouton de connexion affiché sur l'écran ou par un redémarrage de l'écran de la station.

La version logicielle **V5.2.0** (ou supérieure), disponible depuis l'été 2017, restaure automatiquement la communication Bluetooth (durée moyenne de 16 secondes). Cette version logicielle a été implémentée à partir du numéro de série :

**S/N EO1X0 07 17 026 S (numéro de station 26, de Juillet (07), 2017).**

Vous pouvez vérifier votre version logicielle dans l'onglet « informations » du menu maintenance de votre EO-150.

#### **Action corrective obligatoire :**

Cette action corrective concerne les ventilateurs et stations dont la version logicielle est inférieure à **V5.2.0**. Elle doit être mise en œuvre avant le 1<sup>er</sup> mai 2018 avec le chargement de la version logicielle **V5.2.0** (ou supérieure) pour tous les patients. Elle concerne en priorité les patients critiques, ventilo-dépendants, souffrant de troubles respiratoires sévères avec une évolution rapide de leur état de santé, pour lesquels un ajustement de nouveaux paramètres de ventilation peut être rapidement nécessaire.

Notez que l'interruption de communication Bluetooth peut apparaître en conséquence d'une trop grande distance d'éloignement entre la station et le ventilateur (4 à 8 mètres).

Cette mise à jour logicielle apporte également les évolutions ci-dessous :

#### **1- Une alarme batterie interne inférieure à 2 heures:**

En prévision de la nouvelle norme : ISO/DIS 80601-2-72 applicable en septembre 2018 qui recommande une batterie interne avec une autonomie minimum de 2 heures pour les patients ventilo-dépendants, l'EO-150 dispose maintenant d'une alarme « batterie inférieure à 2 heures ». Quand cette alarme apparaît, il est recommandé au patient de se reconnecter à une source principale d'alimentation électrique (alimentation secteur ou batterie externe).

## 2- Nouvelle gestion de la valve d'apport d'oxygène :

Désormais, la valve d'apport d'oxygène est ouverte dès que le module de ventilation est sous tension (auparavant cette valve était ouverte uniquement en cours de ventilation, ce qui entraînait la déconnexion du tuyau d'oxygène sous l'effet de la pression lors de l'arrêt de la ventilation). Avec cette modification, un message d'alarme apparaîtra « fermer votre source d'oxygène » si un débit est toujours présent 20 secondes après l'arrêt de ventilation.

Afin d'effectuer la mise à jour de vos appareils, vous trouverez dans cette enveloppe une clé USB contenant les logiciels et les procédures de mises à jour.

Toute l'équipe LÖWENSTEIN Médical France reste à votre disposition pour toute information et/ou assistance complémentaire nécessaire pour mener à bien cette action corrective.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher client, l'expression de nos sincères salutations.

**Olivier PASQUIER**  
**Chef produits ventilation**

