

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

A l'attention de nos clients des
Infinity ACS Workstation Critical Care (Evita Infinity V500) Dräger
Infinity ACS Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) Dräger
et Evita V300 Dräger

Modification de la Notice d'Utilisation : limitation de la pression maximale

June 2019

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos activités globales de surveillance post-commercialisation, nous avons eu connaissance d'un cas où l'utilisateur n'a pas compris le comportement de notre ventilateur lors d'une procédure de bronchoscopie à fibre optique.

Nous avons évalué la situation rapportée et sommes arrivés à la conclusion que cela n'induisait pas de risque pour la sécurité du patient. Néanmoins, nous avons décidé de modifier la notice d'utilisation afin de mieux expliquer le comportement de notre ventilateur dans cette situation.

Pour la bronchoscopie à fibre optique de patients sous ventilation mécanique, il est recommandé d'utiliser des sondes d'intubation dont le diamètre est supérieur d'au moins 2 mm, mieux 3 mm au diamètre extérieur du bronchoscope utilisé. Cela évite des augmentations substantielles de la résistance et des réductions du volume minute ou une augmentation de la PEP intrinsèque, respectivement.

La bronchoscopie chez les patients sous ventilation mécanique implique souvent une aspiration. La perte de gaz associée peut être compensée par la fonction de compensation de fuite (si elle est activée) en fournissant un volume supplémentaire. Pour éviter des surcompensations indésirables en cas de modification brutale des fuites (par exemple, le lancement d'une procédure d'aspiration et / ou la fin d'une opération d'aspiration), une limitation à 5 mbar au-dessus de la valeur moyennée sur 30 secondes de pression de crête appliquée a été mise en place.

De manière générale, en cas d'augmentation brutale et importante de la résistance dans le circuit, le dispositif va agir automatiquement afin de limiter l'augmentation de la pression maximale d'un cycle au suivant. Le volume cible pourra alors ne pas être atteint, générant potentiellement une

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board
for Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

alarme temporaire « VT bas » ou « VM basse ». Dans le cas où l'une de ces alarmes n'est pas prise en compte, cela pourrait entraîner un risque d'hypoventilation sévère du patient. Ceci est applicable pour tous les modes dans lesquels un volume cible est défini.

Nous vous prions de modifier votre notice d'utilisation en y insérant le complément de la notice d'utilisation joint et de sensibiliser votre personnel par rapport à ce complément et au comportement de l'appareil qui y est décrit pour de telles situations.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que la mise en œuvre de cette action d'amélioration peut occasionner pour votre établissement et nous vous remercions de votre coopération.

Sincères salutations,

Frank Ralfs
Head of Product Management
Respiratory Care

Andreas Neumann
Senior Product Manager
Respiratory Care

Complément de la notice d'utilisation

AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement ce dispositif médical, veuillez lire et respecter la notice d'utilisation et ce complément.

| Notice d'utilisation | Référence | Édition |
|----------------------------------|-----------|-------------|
| Evita Infinity V500 Logiciel 2.n | 9052162 | 7 – 2016-04 |
| Evita V300 Logiciel 2.n | 9052997 | 3 – 2016-04 |
| Babylog VN500 Logiciel 2.n | 9038984 | 7 – 2016-04 |

- Conserver ce complément avec la notice d'utilisation.

Ce complément contient une mise à jour des informations de la notice d'utilisation au chapitre suivant.

Principe de fonctionnement

Description des modes de ventilation

Les informations suivantes sont valables pour toutes les catégories de patients pour les modes/réglages de ventilation suivants:

- Tous les modes à Volume Contrôlé par ex. VC-VAC, VC-VACI etc.
- Tous les modes à Volume Contrôlé avec AutoFlow, par ex. VC-VACI/AF etc.
- Tous les modes à Pression Contrôlée avec Volume Garanti (VG), par ex. PC-VACI/VG etc.

Dans tous les modes listés ci-dessus pour lesquels un volume courant est réglé, l'appareil limite l'augmentation de la pression maximale d'un cycle au suivant à 5 mbar (ou hPa ou cmH₂O) au-dessus de la valeur moyennée de la Pression de Crête appliquée pour éviter d'appliquer des pressions potentiellement trop élevées.

Dans les cas par ex. de circuit patient coudé, de sonde coudée ou obstruée, de variation des fuites, d'utilisation d'un système d'aspiration clos ou pendant une bronchoscopie, le ventilateur limitera l'augmentation de la pression en conséquence.

De ce fait, cela pourrait entraîner une alarme de **VT bas** ou **VM basse** qui indique une réduction potentielle de la ventilation du patient.



Directive 93/42/CEE
relative aux dispositifs médicaux



Fabricant

Drägerwerk AG & Co. KGaA



Moislinger Allee 53 – 55

D-23542 Lübeck

Allemagne



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-20 80



<http://www.draeger.com>

9510538 – fr

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Édition/Édition : 1 – 2019-05

Dräger se réserve le droit d'apporter des
modifications au dispositif médical sans préavis

