

**À nos clients et utilisateurs des ventilateurs Dräger Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 et Babylog VN600**

Avril 2021

**Consigne importante de sécurité !  
Redémarrages, alarmes incorrectes concernant la concentration de FiO<sub>2</sub>,  
suspension de SmartCare/AI (SC/AI)  
Produits concernés : Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 et Babylog VN600  
avec version logicielle 1.05.00**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre surveillance globale des produits, des cas ont été portés à notre attention au cours desquels des erreurs techniques se sont produites en lien avec les produits susmentionnés.

Il s'agit de trois problèmes distincts et sans rapports entre eux, attribuables au logiciel utilisé dans les produits susmentionnés et pouvant se produire occasionnellement. Dans aucun des cas signalés, les erreurs n'ont entraîné de risque pour le patient.

Notre courrier vise à vous fournir des informations sur ces problèmes et vous faire part des mesures que nous allons prendre.

### **1. Redémarrage de l'unité de ventilation**

En raison d'une erreur logicielle de l'appareil (temporisation incorrecte dans le traitement des données du système à microprocesseur), le ventilateur (unité de ventilation et unité d'affichage) peut redémarrer de façon intermittente.

Le redémarrage ne constitue pas une erreur en soi, mais est destiné à rétablir le bon fonctionnement du ventilateur. Cependant, lors du processus de redémarrage, la ventilation est temporairement interrompue et le système d'alarme sonore secondaire émet une alarme sonore (bip intermittent).

Le circuit patient est ouvert à l'air ambiant pendant le redémarrage afin que le patient puisse respirer spontanément. L'ouverture du circuit patient à l'air ambiant entraîne une perte de la PEP. Après environ 8 secondes, l'unité de ventilation est redémarrée et poursuit automatiquement la ventilation avec les mêmes réglages qu'auparavant.

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
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° de TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00  
Code SWIFT : COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17  
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL  
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG  
Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance  
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et Drägerwerk Verwaltungs AG :  
Stefan Lauer  
Direction :  
Stefan Dräger (Président)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner

Le redémarrage de l'unité d'affichage se termine après environ une minute. Pendant ce temps, l'écran OLED de l'unité de ventilation affiche la reprise de la ventilation, ainsi que des paramètres clés tels que la concentration de FiO<sub>2</sub>, le volume minute et la pression des voies aériennes.

La notification d'alarme « Unité de ventilation redémarrée » sur l'unité d'affichage, ainsi qu'une séquence de tonalités d'alarme sonore informent l'utilisateur que le redémarrage est terminé. L'alarme sonore secondaire de l'unité de ventilation s'arrête. Pour plus d'informations sur cette notification d'alarme, veuillez-vous reporter à la notice d'utilisation des appareils.

## **2. Alarmes « FiO<sub>2</sub> élevée » et « FiO<sub>2</sub> basse » incorrectes**

En raison d'une erreur logicielle, les alarmes « FiO<sub>2</sub> élevée » et « FiO<sub>2</sub> basse » peuvent être émises simultanément, ou il peut y avoir une incohérence entre l'alarme FiO<sub>2</sub> et la concentration d'oxygène mesurée affichée.

Dans cette condition d'erreur, la valeur mesurée affichée dans le champ du paramètre FiO<sub>2</sub> et sur l'écran OLED de l'unité de ventilation correspond à la concentration d'oxygène mesurée et appliquée.

Le problème ne peut survenir que dans le cas où la FiO<sub>2</sub> est réglée lorsque l'appareil est en mode veille. Cela peut arriver, par exemple, lorsque l'appareil doit être préparé pour un autre patient et que la touche « Nouveau patient » est activée.

Dans ce cas, les alarmes susmentionnées peuvent se produire dans certaines circonstances une fois la ventilation démarrée. Il est impossible de déterminer à l'avance combien de temps il faudra pour que le problème soit résolu et que les alarmes disparaissent d'elles-mêmes. Cela dépendra entre autres de la durée de fonctionnement de l'appareil en mode veille. Si un véritable écart par rapport au seuil d'alarme devait se produire, aucune alarme supplémentaire ne pourrait être déclenchée en raison de l'alarme en cours.

Si ce problème survient, veuillez vérifier l'état du patient et vous reporter à la notice d'utilisation pour ce qui concerne les messages d'erreur affichés.

Il est possible d'éviter ce problème en ne faisant fonctionner les appareils en mode veille que sur une courte période ou en les démarrant directement avant de les utiliser pour la ventilation. C'est ce que nous recommandons jusqu'à ce qu'une mise à jour du logiciel soit disponible et installée.

### 3. SmartCare/AI (SC/AI) suspend le sevrage (concerne uniquement Evita V800 et Evita V600)

En raison d'une erreur logicielle de l'appareil, le sevrage peut être suspendu et ne pas être rétabli.

Le problème se produit et peut être identifié comme suit :

1. SC/AI indique un fonctionnement correct en affichant le symbole 
2. Si, par exemple, une déconnexion ou une fuite est détectée, la session patient est temporairement suspendue comme prévu.
3. Une session patient suspendue est indiquée par le symbole 
4. En raison d'une erreur logicielle, le système n'identifie pas correctement que la cause du problème a été résolue, par exemple que la reconnexion a été effectuée ou la fuite éliminée.
5. Par conséquent, aucun autre réglage automatique de l'aide inspiratoire n'est effectué dans ce cas.  
Cette condition est indiquée en permanence par le symbole  , bien qu'aucune alarme n'est émise pour indiquer l'interruption continue ou la suspension de l'application SC/AI.

Le problème peut être causé, par exemple, par l'apparition consécutive de différentes conditions conduisant à la suspension d'une session patient (voir notice d'utilisation SC/AI Section 7.1 *Alarmes et actions associées*) ou par l'apparition répétée d'une seule condition.

Si une session patient SC/AI est suspendue de façon permanente, il est possible que des messages inadaptés tels que « SC : Succès test VS, envisager séparation » ou « SC : réduire PEP si possible » continuent de s'afficher. Si ces messages apparaissent, veuillez vérifier si les étapes suivantes éventuelles liées à ces messages sont cliniquement pertinentes ou si la session patient SC/AI est définitivement suspendue.

Si la session patient SC/AI est suspendue de façon permanente, aucun autre réglage automatique de l'aide inspiratoire n'est effectué. Le patient continuera à recevoir de l'aide inspiratoire sous la dernière forme active. Les modifications de l'aide inspiratoire ou d'autres paramètres peuvent toujours être réalisées manuellement. Toutes les fonctions de ventilation sont maintenues et les alarmes correspondantes sont émises correctement. Le contenu potentiellement pertinent pour le SC/AI s'affiche sur l'interface utilisateur graphique.

Afin de rétablir le bon fonctionnement du SC/AI, le ventilateur doit être déconnecté du patient, complètement mis à l'arrêt, puis redémarré. Vous pouvez continuer à utiliser la fonction, mais en prêtant attention au symbole décrit ci-dessus.

Nous sommes actuellement en train d'étudier les erreurs susmentionnées et de préparer une solution logicielle. Celle-ci devrait être disponible au cours du second semestre 2021. Votre représentant local Dräger Service ou notre partenaire de maintenance vous contactera pour convenir d'une date à laquelle la mise à jour de votre logiciel sera effectuée gratuitement.

En attendant, vous pouvez toujours utiliser les appareils en prêtant une attention particulière aux situations décrites ci-dessus.

Veuillez informer tous les utilisateurs concernés de votre établissement des problèmes ci-dessus. Les autorités compétentes seront également informées de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par ces informations, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour améliorer la sécurité des patients et des utilisateurs.

Sincères salutations,

*Signé dans la version originale en Anglais*

Frank Ralfs  
Senior Product Manager  
Business Area Respiratory Care  
Business Unit Therapy  
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Sonja Hillmer  
Director Post Market Surveillance  
Quality & Regulatory Affairs  
Medical Division  
Drägerwerk AG & Co. KGaA