

**À nos clients utilisateurs des
Ventilateurs Dräger
Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care (Evita V500),
Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500)
et Evita V300**

Consigne importante de sécurité !

Août 2021

Redémarrages occasionnels de l'appareil

Seuls les produits suivants sont concernés :

Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care (Evita V500) avec version logicielle 2.60 et inférieure avec l'option de mesure du CO2 installée.

Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) avec version logicielle 2.60 et inférieure avec l'option de mesure du CO2 installée.

Evita V300 avec version logicielle 2.60 et inférieure avec l'option de mesure du CO2 installée.

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités de surveillance du marché mondial, nous avons eu connaissance de cas isolés de redémarrage des appareils mentionnés ci-dessus.

Un redémarrage est une fonction de récupération du système conçue pour rétablir le bon fonctionnement du ventilateur. Cependant, et dans les rares cas signalés, une erreur lors du traitement des données pour la fonction de mesure du CO2 activée, a provoqué le redémarrage de l'unité de ventilation. Les appareils sans fonction de mesure du CO2 intégrée ou désactivée ne sont pas concernés. Ce comportement peut être évité de manière efficace en désactivant la fonction de mesure du CO2 intégrée. Si nécessaire, un monitoring de CO2 externe peut être utilisé. Si les informations de cette consigne de sécurité sont prises en compte, les appareils peuvent rester en service.

À la date de la publication de cette consigne de sécurité, 22 cas concernant les ventilateurs Evita V500 et Evita V300 avaient été signalés à Dräger dans le monde concernant ce comportement (soit un taux* de 3 sur une année d'utilisation de 1 000 ventilateurs). Aucun effet indésirable sur la santé des patients concernés n'a été signalé.

Lors du redémarrage, la ventilation est temporairement interrompue et une alarme sonore est activée par le système d'alarme sonore secondaire. 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 la pression

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

ambiante entraîne une perte de l'assistance ventilatoire du ventilateur, y compris de la PEP. L'unité de ventilation redémarre après environ 8 secondes et reprend automatiquement la ventilation avec les mêmes réglages qu'avant le redémarrage. La notification d'alarme visuelle « 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. Ensuite, 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.

La version logicielle corrigée devrait être disponible au quatrième trimestre de 2021. Une fois que le logiciel sera disponible, votre représentant local Dräger Service ou notre partenaire de maintenance vous contactera pour convenir d'une date à laquelle la mise à jour logicielle sera effectuée gratuitement.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des appareils mentionnés et les autres personnes concernées de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les appareils à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier. Veuillez garder ces informations à la disposition au moins jusqu'à ce que la mesure corrective soit mise en œuvre.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

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

Signé dans la version originale en Anglais

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

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

* : le calcul du taux se fonde sur le nombre d'événements signalés, la base installée des appareils et la durée de fonctionnement, au moment de l'évaluation