

À nos clients utilisateurs du
ventilateur d'urgence transportable
Oxylog 3000 *plus*

Mai 2023

Consigne importante de sécurité

Il est possible que l'Oxylog 3000 *plus* ne commute pas sur l'alimentation secteur après avoir fonctionné sur batterie.

Tous les dispositifs 3000 *plus* réf. 5704811 et 5704813,
Basic UDI DI 040486751304015FK19Z000XW, peuvent être concernés.

Mesdames, Messieurs,

Au cours de nos activités mondiales de surveillance de nos produits mis sur le marché, nous avons pris connaissance de cas dans lesquels les ventilateurs d'urgence transportables Oxylog 3000 *plus* ont arrêté la ventilation en raison d'une batterie déchargée. Cela s'est produit alors que les ventilateurs étaient connectés à une alimentation secteur après avoir fonctionné sur batterie.

Dans ces cas, l'indication de l'état de la batterie était correcte à tout moment et les alarmes de batterie spécifiées (« **Recharger batterie** » et « **Batt. intern. déchargée** ») ont été correctement signalé à l'utilisateur. Aucune blessure grave n'a été signalée à la suite de ce problème.

Un problème du circuit de charge pourrait être la cause première de l'impossibilité de commuter sur l'alimentation secteur. Cela peut se produire dans les situations suivantes :

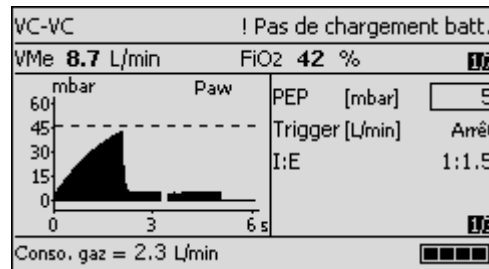
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA DE135082211

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

1. un précédent problème de batterie indiqué par l'alarme « Pas de chargement batt. » s'est produit pendant l'utilisation avec l'alimentation secteur (voir ci-après)



et,

2. la batterie interne n'a PAS été retirée et réinsérée ou remplacée, comme recommandé pour remédier à ce message d'alarme conformément à la notice d'utilisation et,
3. le dispositif est déconnecté de l'alimentation secteur (par exemple, pour le transport du patient) et,
4. le dispositif est reconnecté à l'alimentation secteur.

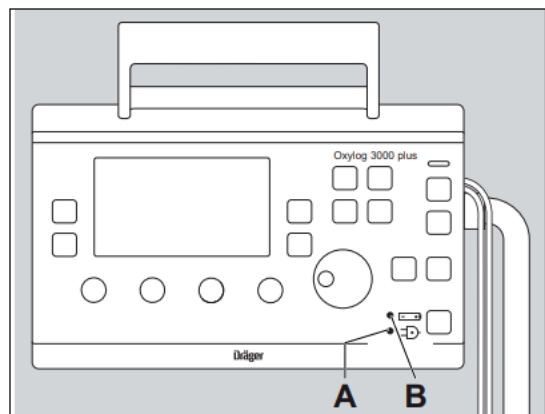
Ce n'est que si toutes les conditions sont remplies, et que les alarmes susmentionnées ont été déclenchées, que la ventilation peut s'arrêter une fois la charge de la batterie épuisée.

La ventilation peut être maintenue à l'aide de l'insufflateur manuel d'urgence qui doit être préparé conformément à la notice d'utilisation.

Mesures à prendre :

Veillez à ce que la batterie soit toujours retirée et réinsérée ou remplacée après l'apparition du message d'alarme « Pas de chargement batt. », sans débrancher le dispositif de l'alimentation secteur.

Avant d'utiliser un dispositif sur batterie, assurez-vous que la commutation est correcte en déconnectant et en reconnectant le dispositif à l'alimentation secteur. Veuillez vérifier les couleurs des indicateurs A et B conformément au diagramme ci-après :
A doit afficher une lumière verte et **B** une lumière verte ou jaune. Si **B** affiche une lumière rouge, vous devez déconnecter et reconnecter ou remplacer la batterie.



Votre interlocuteur du département Service Dräger local ou notre partenaire de maintenance vous contactera pour convenir d'une date à laquelle la mise à jour du microprogramme de la carte Charger sera effectuée gratuitement.

Les dispositifs peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité tant que les précautions et les mesures susmentionnées sont prises.

Veillez à ce que tous les utilisateurs et le personnel de maintenance des produits susmentionnés soient informés de cette consigne importante de sécurité au sein de votre organisation. Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Veillez garder ces informations à disposition jusqu'à ce que les mesures de mise à jour indiquées soient mises en œuvre.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins un Oxylog 3000 *plus*. Tous les dispositifs peuvent être concernés par ce problème.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Dräger local.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,

Frank Ralfs

Head of Product Management
CareArea Intensiv Care
Business Unit Therapy
Medical Division

Sonja Hillmer

Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division

European Single Registration Number: DE-MF-000005329