

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

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

Decembre 2024

### Consigne importante de sécurité actualisée

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

Version modifiée de la notice d'utilisation

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

Mesdames, Messieurs,

En mai 2023, nous vous avons informé avoir constaté des cas dans lesquels les ventilateurs d'urgence transportables Oxylog 3000 *plus* avaient arrêté la ventilation, en raison d'une batterie déchargée si l'alarme « **Pas de chargement batt.** » n'avait pas été gérée selon la notice d'utilisation, et si le transport avec le dispositif avait commencé.

Les conditions préalables à l'arrêt et le contrôle à effectuer avant le transport ont été décrits dans la consigne importante de sécurité.

Nous avons lancé une mise à jour du firmware de la carte Chargeur pour tous les dispositifs Oxylog 3000 *plus*, destinée à réduire les situations dans lesquelles la batterie interne ne pouvait pas être chargée.

Malheureusement, entre-temps, nous avons reçu des rapports indiquant l'arrêt de la ventilation de dispositifs déjà mis à jour dans lesquels l'alarme donnée n'a pas été gérée

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

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 social : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7903 HL  
Partenaire général :  
Drägerwerk Verwaltungs AG  
Siège social : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7395 HL  
N° de TVA DE135082211

Président du Conseil de  
surveillance pour Drägerwerk AG &  
Co. KGaA  
and Drägerwerk Verwaltungs AG :  
Stefan Lauer

Conseil d'administration :  
Stefan Dräger (Président)  
Stefanie Hirsch  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner

conformément à la notice d'utilisation. Aucune blessure grave des patients n'a été signalée à la suite de ce problème.

Dräger a décidé d'actualiser la notice d'utilisation en rajoutant le contrôle décrit dans l'avis de sécurité communiquée en mai 2023. Ce contrôle, à effectuer avant chaque transport, évitera de débiter un transport avec une alarme active « **Pas de chargement batt.** ». La ventilation ne s'arrêterait donc pas en raison d'une batterie déchargée parce que l'Oxylog 3000 *plus* ne commute pas sur l'alimentation secteur après avoir fonctionné sur batterie.

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

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés et nous vous prions de suivre la version modifiée de la notice d'utilisation ci-jointe.

Cordialement,

Frank Ralfs

Head of Product Management  
Care Area Intensive Care  
Business Unit Therapy  
Medical Division

Sonja Hillmer

Director Post Market Surveillance  
Quality & Regulatory Affairs  
Medical Division

Numéro d'enregistrement européen unique : DE-MF-000005329

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

À nos clients utilisateurs du ventilateur d'urgence transportable Oxylog 3000 *plus* fourni avec version du microprogramme 01.94 du CI Circuit de charge

Decembre 2024

### **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, fournis avec version du microprogramme 01.94 du CI Circuit de charge 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. int. déchargée** ») ont été correctement signalé à l'utilisateur. Aucune blessure grave n'a été signalée à la suite de ce problème.

Il peut arriver de ne pas pouvoir commuter sur l'alimentation secteur dans les cas suivants :

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)

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

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

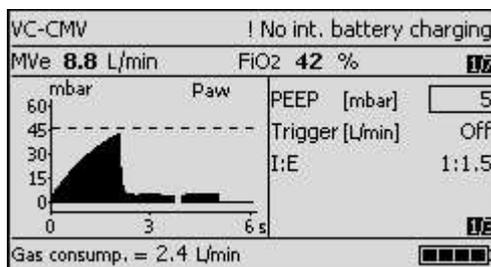
Siège social : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7903 HL  
Partenaire général :  
Drägerwerk Verwaltungs AG  
Siège social : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7395 HL  
N° de TVA DE135082211

Président du Conseil de surveillance pour Drägerwerk AG & Co. KGaA and Drägerwerk Verwaltungs AG :  
Stefan Lauer

Conseil d'administration :  
Stefan Dräger (Président)  
Stefanie Hirsch  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner



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.

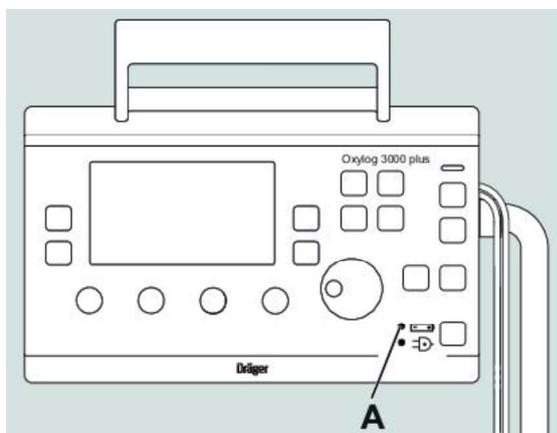
La ventilation peut être maintenue à l'aide de l'insufflateur manuel d'urgence qui doit être préparé conformément à la notice d'utilisation.

### 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 appareil en fonctionnement sur batterie, la fonction de charge doit être vérifiée et il doit être confirmé qu'aucune erreur n'est présente. Autrement, l'appareil risque de ne pas commuter du fonctionnement sur batterie au fonctionnement sur secteur.

1. Connecter l'appareil à l'alimentation électrique.



2. Vérifier le statut de l'affichage tricolore (A) comme suit :

Symbole d'affichage	Affichage vert	Affichage jaune	Affichage rouge	Procédure
A	x	-	-	Fonctionnement sur batterie possible
A	-	x	-	
A	-	-	x	Retirer la batterie et la réinsérer ou Remplacer la batterie

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

Dräger a décidé d'actualiser la notice d'utilisation avec le contrôle décrit ci-dessus. Ce contrôle, à effectuer avant chaque transport, évitera de débiter un transport avec une alarme active « **Pas de chargement batt.** ». La ventilation ne s'arrêterait donc pas en raison d'une batterie déchargée parce que l'Oxylog 3000 *plus* ne commute pas sur l'alimentation secteur après avoir fonctionné sur batterie.

### Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins un Oxylog 3000 *plus* fourni avec version du microprogramme 01.94 du CI Circuit de charge. 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 de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés et nous vous prions de suivre la version modifiée de la notice d'utilisation ci-jointe.

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

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Cordialement,

Frank Ralfs

Head of Product Management  
Care Area Intensive Care  
Business Unit Therapy  
Medical Division

Sonja Hillmer

Director Post Market Surveillance  
Quality & Regulatory Affairs  
Medical Division

Numéro d'enregistrement européen unique : DE-MF-000005329