

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Date
27.08.2021

À nos clients et utilisateurs des Ventilateurs Dräger Evita V500, Babylog VN500 et Evita V300 - avec version logicielle 2.60 et inférieure, et avec l'option de mesure du CO2 intégrée.

Notre référence
PR109794/109890 tcl/df

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité! Ventilateurs Dräger: redémarrage occasionnel 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, et avec l'option de mesure du CO2 intégrée.

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

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

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 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 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 et veuillez confirmer la réception de cette lettre avec l'accusé de réception ci-joint. 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 oeuvre.

Les autorités compétentes (Swissmedic) 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 et si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement
Dräger Schweiz AG


Claudia Tschannen
Country Quality Manager


Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe : Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

* : le calcul du taux se fonde sur le nombre d'fonctionnement, au moment de l'évaluation

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Consigne importante de sécurité!

Concerne: PR109794/109890 - Redémarrages occasionnels de l'appareil

Produits concernés: **Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care (Evita V500)**
et inférieure, et avec l'option de mesure du CO2 intégrée.
Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500)
et inférieure, et avec l'option de mesure du CO2 intégrée
Evita V300 et inférieure, et avec l'option de mesure du CO2 intégrée

Nom et Adresse du client:

.....

.....

Nous vous accusons la réception des informations contenues dans la consigne importante de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de l'avis.

Rempli par:

Nom en caractères
d'imprimerie:

Signature/date:

Veuillez envoyer l'accusé de réception à l'adresse ci-dessous ou nous envoyer une réponse par e-mail à quality.ch@draeger.com.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Un interlocuteur Dräger vous contactera pour planifier une visite afin de mettre à jour le logiciel dès que la mise à jour logicielle sera disponible. Merci.