

Dräger Suisse SA, CH-3097 Liebefeld

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

(Les clients concernés seront informés directement)

Date
22.05.2023

Notre référence
PR130017 df/kal

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité !

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

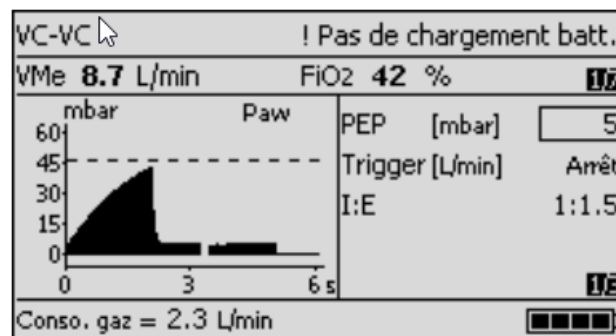
Tous les dispositifs 3000 plus réf. 5704811 et 5704813,
Basic UDI DI 040486751304015FK19Z000XW, peuvent être concernés.

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 :

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.

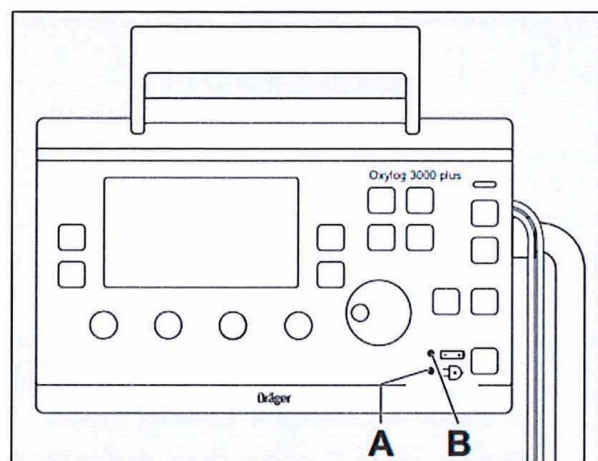
La ventilation peut être maintenue à l'aide de l'insufflateur manuel d'urgence qui doit être préparé conformément à la notice d'utilisation.

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.



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.

Votre interlocuteur du département Service Dräger local 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.

Garder ces informations à disposition jusqu'à ce que les mesures de mise à jour indiquées soient mises en œuvre et veuillez nous confirmer la réception de cette lettre en nous envoyant la confirmation ci-jointe.

Les autorités compétentes (Swissmedic) ont été informées de cette action.

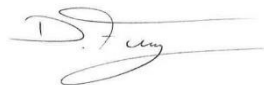
Nous nous excusons pour tout désagrément, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité. Nous vous remercions d'avance de votre soutien et sommes à votre disposition pour toute question.

Cordialement

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe: Confirmation - Consigne importante de sécurité

**Confirmation - Consigne importante de sécurité
Réponse nécessaire !**

Objet : PR130017 – TSB_022
Produits concernés : Ventilateur d'urgence transportable Oxylog 3000 plus

Adresse du client :

.....
.....
.....

Par la présente, nous accusons réception de la note de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de cet avis.

Nous n'avons plus d'appareils de ce type en service.

La confirmation a été rempli par :

Prénom et Nom :

Date et Signature :

Nous conviendrons d'un rendez-vous avec vous dès que le logiciel révisé sera disponible. Veuillez envoyer l'accusé de réception à quality.ch@draeger.com ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci beaucoup.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com