

A l'attention de Madame ou Monsieur le Correspondant de Matéριοvigilance

Courrier recommandé avec avis de réception

OBJET : ACTION DE MISE A JOUR LOGICIELLE DES EVITA 4

Antony, le 1^{er} Juillet 2002

Madame, Monsieur,

Sauf erreur ou omission de notre part, votre établissement a acquis un ou plusieurs Evita 4, ventilateur de réanimation. Nous vous remercions de la confiance témoignée dans le matériel Dräger par cet achat et espérons que cet appareil vous offre satisfaction.

Suite à deux signalements d'incident / risque d'incident, nous sommes amenés, en accord avec l'AFSSAPS, à procéder à une mise à jour logicielle de l'ensemble du parc français des Evita 4, non encore équipés, en version logicielle 4.n.

Les deux évènements rapportés sont les suivants :

1^{er} signalement :

Lorsqu'un moniteur externe était connecté sur la prise RS 232 de l'Evita 4, l'Evita 4 faisait parfois des redémarrages (redémarrages à chaud). Ceci se traduit par un arrêt de ventilation pendant environ 8 secondes après quoi la ventilation reprend avec les paramètres précédemment réglés. Ceci se produisait de façon répétitive. Ce comportement était causé par un problème de communication entre l'Evita 4 et un moniteur externe qui sollicitait trop de ressources de travail de l'Evita 4 et/ou par des perturbations électromagnétiques ou des décharges électrostatiques.

Dans ce cas, si on déconnectait liaison RS 232, l'Evita 4 fonctionnait correctement, sans générer de redémarrages.

Lorsque l'Evita 4, équipé du logiciel 4.n, se trouve dans une situation de transmission perturbée, le logiciel 4.n interrompt provisoirement l'envoi de données vers le moniteur de façon à préserver ses ressources et ainsi éviter les resets et donc les interruptions de ventilation qui en découlent.

2nd signalement :

Le second risque d'incident s'est produit à la fin d'une procédure d'aspiration. Dans le cas rapporté, lorsque le circuit patient a été rebranché après aspiration, la détection automatique n'a pas pu se faire. L'utilisateur doit alors interrompre le protocole d'aspiration manuellement (appui sur la touche « O2↑aspi. ») ou attendre la fin de la plage de temps allouée. Ensuite l'appareil reprend la ventilation avec les paramètres réglés (comme si le rebranchement avait été détecté automatiquement).

Avec le logiciel 4.n, le système de détection a été légèrement modifié. Le niveau de commande de la valve de PEP a changé de façon à assurer la détection automatique du rebranchement à chaque fois.

Dans les deux cas rapportés, une alarme a été générée conformément aux spécifications du concept de sécurité de l'appareil ; la génération d'une alarme dans de telles situations est indépendante de la version logicielle. Bien que les systèmes de sécurité de l'appareil aient été présents et actifs, nous nous sommes accordés avec l'AFSSAPS pour une mise à jour en logiciel 4.n de la base installée des Evita 4 en France.

Afin de procéder à la mise à jour de vos Evita 4 qui ne disposent pas encore de la version logicielle 4.n, notre équipe terrain prendra prochainement rendez-vous avec votre établissement. Afin de limiter des risques qui pourraient subsister d'ici à cette mise à jour, nous vous prions de bien vouloir sensibiliser les utilisateurs des Evita 4 sur ces deux situations.

Vous remerciant par avance de votre collaboration et restant à votre disposition pour toute information complémentaire,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Isabelle GENDRAUD
Responsable Qualité &
Affaires Réglementaires

Laurent FOLIE
Chef de Produits
Réanimation