

À nos clients et utilisateurs de
Dräger Infinity ACS Workstation Critical Care (Evita Infinity V500)
Dräger Infinity ACS Workstation Neonatal Care (Babylog VN500)
et Dräger Evita V300
utilisant l'unité d'alimentation en énergie PS500 en option

Juin 2015

Consigne importante de sécurité !!!

**Unité d'alimentation en énergie PS500 en option
associée à Evita Infinity V500, Babylog VN500 ou Evita V300
La capacité de la batterie est plus limitée que prévu**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre surveillance après commercialisation de nos produits, un cas de réduction inattendue de la capacité de la batterie de l'unité d'alimentation en énergie PS500 en option d'une IACS Workstation Critical Care (Evita Infinity V500) nous a été signalé. Les batteries de la PS500 se sont déchargées prématurément, bien que l'appareil affichait un état de charge suffisant. L'appareil a déclenché les alarmes séquentielles « Batterie faible », puis « Batterie déchargée ». Il n'était toutefois pas possible de prévoir le temps de fonctionnement restant jusqu'à l'arrêt du ventilateur. L'appareil a émis l'alarme de panne d'alimentation une fois la batterie complètement déchargée.

Vous vous souvenez peut-être que Dräger avait pris des mesures en février 2014 et juillet 2014 concernant les défaillances de la capacité de la batterie. Il avait alors été identifié que la réduction de la capacité de la batterie était due à un algorithme de chargement incorrect qui provoquait une sulfatation de la batterie. La nouvelle batterie, en remplacement lors de cette mesure corrective a été testée et certifiée. Cependant, nous avons appris que le fournisseur avait un problème dans le processus de production de ces batteries pouvant conduire à des durées de vie des batteries réduites. Par conséquent, Dräger a décidé de remplacer de nouveau toutes les batteries de PS500.

Les analyses actuelles des données disponibles sur la batterie montrent que le temps de fonctionnement de la batterie chargée est d'au moins 30 minutes. En cas de panne d'alimentation secteur, ce temps de 30 minutes devrait typiquement permettre de suppléer jusqu'à l'activation de l'alimentation secteur d'urgence.

Dräger Medical GmbH
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° TVA DE813745277

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
N° de compte 014 679 500
Code banque 230 400 22
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
N° de compte 1 071 117
Code banque 230 501 01
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 4358
Lü

Président du Conseil de Surveillance :
Professeur Dr Nikolaus Schweickart

Direction :
Stefan Dräger (Président)
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner
Thomas Engler

Si vous utilisez les appareils susmentionnés pour le transport de patient, veuillez contacter votre représentant DrägerService. Vous serez alors prioritaires pour le remplacement de la batterie. Le représentant DrägerService contactera les clients utilisant l'option PS500 essentiellement comme alimentation de secours en cas de panne de l'alimentation secteur afin d'organiser le remplacement de la batterie.

Cette procédure a été choisie car les batteries qui ne sont pas utilisées pour le transport de patient ne subissent pas de déchargement prématuré, tel que reporté.

Jusqu'à ce que les nouvelles batteries soient remplacées, nous recommandons d'appliquer strictement les mesures suivantes :

- Ne pas se fier à l'affichage de l'état de charge de la batterie !
- En cas d'alarme de panne d'alimentation, utiliser l'insufflateur d'urgence, brancher immédiatement le ventilateur sur l'alimentation secteur pour poursuivre la ventilation du patient.
- Ne pas utiliser l'appareil pour le transport de patient à moins que ce ne soit absolument nécessaire !
- Si vous devez utiliser l'appareil pour le transport, nous recommandons de déterminer la capacité de la batterie :
 - Charger la batterie de votre appareil pendant au moins 24 heures comme décrit dans la notice d'utilisation.
 - Faire ensuite fonctionner l'appareil sans le relier à un patient (sans unité d'alimentation en gaz extérieure GS500).
 - Consulter le tableau ci-dessous sur la procédure à suivre :

Temps déterminé jusqu'à l'alarme « Batterie faible »	Procédure
>2 h	L'appareil peut être encore utilisé pendant 6 mois pour les transports de patients d'une durée de 1 heure max. Veuillez contacter DrägerService pour organiser le remplacement de la batterie.
<2 h	Ne pas utiliser l'appareil pour le transport de patients. Contactez DrägerService pour remplacer immédiatement les batteries.

Page 3 / 4

Nous vous prions d'informer tous les utilisateurs des recommandations susmentionnées. Veuillez noter que seuls les ventilateurs Dräger utilisant la PS500 en option sont concernés (cf. annexe).

Nous regrettons les désagréments occasionnés par cette mesure corrective, mais pensons qu'elle est indispensable dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Pour toute question supplémentaire, votre représentant Dräger se tient à votre disposition.

Cordialement,

Frank Ralfs
Head of Product Management
Respiratory Care & Thermoregulation

Frank Clanzett
Head of Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Annexe :
Figure représentant la PS500 en option



Unité d'alimentation en énergie PS500 en option