

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

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

Novembre 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, nous avons eu connaissance de certains cas dans lesquels l'autonomie des batteries des unités d'alimentation en énergie PS500 en option, connectées à l'IACS Workstation Critical Care (Evita Infinity V500), était réduite de manière inattendue. Les batteries se sont déchargées prématurément bien que l'appareil affichait un état de charge suffisant. L'alarme « Batterie faible » n'a pas été émise dans tous les cas cinq minutes avant le déchargement de la batterie comme spécifié. Après le déchargement complet des batteries, les appareils ont correctement émis une alarme indiquant la panne d'alimentation.

Dräger vous a déjà informé sur une réduction possible de l'autonomie des batteries externes PS500 dans le passé. Nous vous avons annoncé les causes dans le courrier envoyé à ce moment. Nous avons dû constater, indépendamment de ces causes, que l'interprétation actuelle de l'algorithme de charge pour les nouvelles batteries PS500 n'est pas capable d'éviter convenablement le vieillissement prématuré des batteries dans tous les cas d'utilisation. Par conséquent, Dräger a décidé de tester les batteries de vos appareils, de les remplacer, si besoin, et de mettre à jour le logiciel gérant la charge de la batterie.

Les analyses actuelles des données disponibles sur la batterie montrent que, en règle générale, le temps de fonctionnement de la batterie chargée est d'au moins 20 minutes après la coupure de l'alimentation électrique. En cas de panne d'alimentation secteur, ce temps de 20 minutes devrait typiquement permettre de suppléer jusqu'à l'activation de l'alimentation secteur d'urgence.

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
N° TVA : DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN :
DE95 2304 0022 0014 6795 00 Code
SWIFT : COBA DE FF 230
Sparkasse Lübeck
IBAN :
DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège social : Lübeck, Allemagne
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck, Allemagne
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de
surveillance de
Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Pr Dr Nikolaus Schweickart
Conseil d'administration :
Stefan Dräger (président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Andreas Schaeffner

Si vous utilisez les appareils susmentionnés pour le transport de patient, nous vous prions de bien vouloir contacter immédiatement votre représentant DrägerService. Dans ce cas, vous serez prioritaire pour le remplacement des batteries et la mise à jour du logiciel des appareils concernés. Si vous utilisez l'unité d'alimentation en énergie comme alimentation de secours en cas de panne d'alimentation secteur, un représentant DrägerService vous contactera afin d'organiser le test et, si nécessaire, le remplacement des batteries et la mise à jour du logiciel de vos appareils. Cette procédure a été choisie car la réduction prématurée de capacité des batteries n'a été observée qu'avec les batteries des unités PS500 optionnelles régulièrement utilisées pour le transport de patient.

Jusqu'à ce que les 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 !
- Si, pendant l'utilisation du PS500, l'appareil émet une alarme « Batterie faible », brancher immédiatement l'appareil sur l'alimentation secteur.
- En cas d'alarme de panne d'alimentation secteur, 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 !

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

Nous regrettons les désagréments occasionnés par cette mesure, mais pensons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître 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

Frank Clanzett
Head of Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Pièces jointes :

Illustration de l'unité d'alimentation en énergie PS500 en option

Information sur l'indicateur d'utilisation et de capacité de la batterie

Unité d'alimentation en énergie PS500 en option



Unité d'alimentation en énergie PS500 en option