

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

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

Janvier 2016

Consigne importante de sécurité !!!
Unité d'alimentation en énergie PS500 en option associée à
Evita Infinity V500, Babylog VN500 ou Evita V300
Durée de fonctionnement réduite de la batterie d'alimentation

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre suivi du marché et des produits, nous avons eu connaissance de cas où l'unité d'alimentation en énergie PS500 en option pour Infinity Workstation Critical Care et pour Workstation Neonatal Care présentait une réduction de capacité, plus rapidement que prévu, même avec la dernière version du logiciel de l'alimentation (FW 1.50) de novembre. Les batteries se sont déchargées prématurément alors que l'appareil affichait un état de charge suffisant. L'alarme « Batterie faible » n'a pas toujours été déclenchée, comme ce devrait être le cas, cinq minutes avant le déchargement de la batterie. Lorsque les batteries étaient complètement déchargées, les appareils ont émis une alarme sonore signalant la coupure d'alimentation.

Nous avons constaté que tous les cas du comportement décrit ci-dessus avaient été signalés uniquement par neuf clients dans le monde. Les derniers cas signalés avec le nouveau logiciel d'alimentation (FW 1.50) concernaient quatre de ces clients. Ces clients ont pour point commun d'utiliser très fréquemment l'appareil en vue d'un transport. Nous sommes intervenus directement auprès de ces clients et avons pris certaines mesures afin de définir la cause et d'éviter une défaillance du système de ventilation pouvant survenir au cours d'un flux de soin du fait d'une capacité de batterie insuffisante.

Toutes les données qualité ainsi que les résultats des tests de longue durée prouvent que les batteries, utilisées uniquement comme batteries de secours lors d'une panne d'alimentation secteur, assurent bien la continuité d'alimentation dans ce type de panne. L'alimentation par la batterie garantit une ventilation continue du patient.

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 BIC : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711
17
Code BIC : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce et des sociétés :
Tribunal de première instance de Lübeck
HRB 7903 HL
Complément : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce et des sociétés :
Tribunal de première instance de Lübeck
HRB 7395 HL

Président du Conseil de
Surveillance de
Drägerwerk AG & Co. KGaA et de
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Conseil de direction :
Stefan Dräger (président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Andreas Schaefer

Nous avons décidé de ne plus installer ce logiciel de l'alimentation (FW 1.50) et de repasser à une version logicielle antérieure pour les appareils sur lesquels il avait été installé. Nous prenons cette mesure car nous avons plus de connaissances sur le comportement de l'ancien logiciel (FW 1.49) tout au long du cycle de vie des batteries pour les cas d'utilisation des batteries en secours, plutôt qu'en transport. De plus le nouveau logiciel ne présente, en l'état actuel de nos connaissances, aucune amélioration concernant le chargement de la batterie pour les appareils utilisés en transport. À titre préventif, nous échangerons de nouveau les batteries de votre PS500 dans le cadre de cette mesure.

Si les appareils sont utilisés en vue d'un transport, veuillez-vous adresser, si vous ne l'avez pas déjà fait, à votre interlocuteur Dräger. Il trouvera une solution technique provisoire adaptée à votre utilisation avec vous et les experts basés à Lübeck.

Lorsque vous utilisez les batteries PS500 uniquement comme système de secours, la fonction de secours décrite ci-dessus continuera de fonctionner. **Nous recommandons toutefois d'utiliser ces appareils en tant qu'appareil de transport uniquement en cas d'urgence et s'il y a une étroite surveillance du patient, ce jusqu'à ce qu'une solution technique définitive soit disponible. Ne vous fiez pas à l'affichage du niveau de charge et branchez l'appareil à l'alimentation secteur lorsque l'appareil déclenche l'alarme « Batterie faible ».**

Veuillez informer l'ensemble du personnel devant prendre connaissance de ces informations. Veuillez noter que seuls les appareils avec l'unité d'alimentation en option PS500 (voir annexe), mentionnés ci-avant, sont concernés.

Soyez assurés que Dräger met tout en œuvre pour trouver une solution définitive.

Nous vous informerons de mesures complémentaires dès que possible.

Nous regrettons les désagréments occasionnés dans le cadre de cette opération mais pensons qu'elle est nécessaire en tant que mesure préventive pour renforcer la sécurité du patient.

Pour toute question, votre interlocuteur Dräger local se tient volontiers à votre disposition.

Cordialement,

Frank Ralfs
Directeur Product Management
Soins respiratoires

Frank Clanzett
Directeur Postmarket Surveillance
Qualité et Affaires Réglementaires

Annexe :
Illustration de l'unité en énergie en option PS500

Unité d'alimentation en énergie PS500 en option



Unité d'alimentation en énergie PS500 en option