

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

**À nos clients et utilisateurs
des ventilateurs d'urgence
Oxylog 3000 et Oxylog 3000 plus**

Décembre 2016

Informations importantes relatives à la sécurité !!!

**Oxylog 3000, Oxylog 3000 plus
Panne de la fonction de ventilation avec message d'erreur « Molette défaut. »**

Madame, Monsieur,

En décembre 2015, nous vous avons informés au sujet de survenues d'erreurs qui ont été constatées avec des appareils de la famille Oxylog 3000 sur le marché ; il s'agit d'un problème de contact de l'une des molettes (boutons tournants) de réglage (de commande) entraînant un message d'erreur (auparavant intitulé « Potentiomètre débranché »). Dans ces cas, des alarmes visuelles et sonores sont déclenchées, la pression du système respiratoire retombe et la fonction de ventilation s'arrête. Aucune conséquence clinique n'a été signalée dans de tels cas.

Nos investigations indiquent que la survenue de l'erreur est provoquée par une couche d'oxydation se formant dans le potentiomètre. Ces couches d'oxydation peuvent s'accumuler sur une longue période de temps si divers facteurs sont combinés. Par exemple, si les molettes sont rarement ou ne sont jamais tournées. Une solution validée consiste à tourner plusieurs fois les molettes pour éliminer la couche d'oxydation. Cette recommandation a été décrite dans la consigne de sécurité précédente.

Toutefois, cette survenue particulière d'erreur a continué à être signalée sur le terrain après la publication de la consigne de sécurité. La solution consistant à tourner la molette est toujours considérée comme étant efficace. Néanmoins, Dräger a développé un nouveau logiciel visant à réduire l'impact de la survenue de cette erreur.

La version logicielle 1.06 sera désormais intégrée sur l'Oxylog 3000 plus, respectivement la version 1.23 sur l'Oxylog 3000.

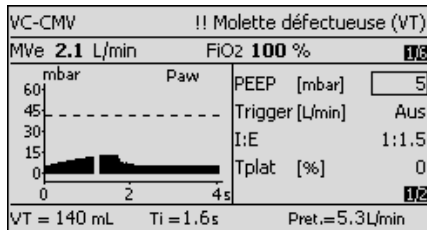
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA DE135082211

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

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de
surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA
et Drägerwerk Verwaltungs AG :
Professeur Dr Nikolaus
Schweickart
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske

À chaque fois qu'une situation « Molette défect.» se produira sur un appareil intégrant **le nouveau logiciel**, **l'appareil continuera à ventiler avec les derniers réglages valables**, affichera, par exemple en cas de molette défectueuse pour le volume courant, les valeurs pour le volume courant ainsi que l'alarme correspondante (voir l'image ci-dessous).



Comme indiqué dans la notice d'utilisation corrigée, nous vous conseillons de vérifier l'état et la ventilation du patient.

Votre interlocuteur local DrägerService ou notre partenaire de maintenance vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin de procéder à la mise à jour du logiciel.

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour améliorer la sécurité des patients et des utilisateurs.

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

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Michael Großmann
Head of Product Management
Life Support Systems – Respiratory Care

Drägerwerk AG & Co. KGaA