

À nos clients et utilisateurs des ventilateurs Dräger Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 et Babylog VN600

Mai 2021

**Amendement à la consigne importante de sécurité !
Redémarrages, alarmes incorrectes concernant la concentration de FiO₂,
suspension de SmartCare/AI (SC/AI)**

Produits concernés : Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 et Babylog VN600 avec la version logicielle 1.05.00 et versions inférieures

Madame, Monsieur,

En avril 2021, nous vous avons envoyé une consigne importante de sécurité informant de trois erreurs logicielles dans nos ventilateurs Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 et Babylog VN600.

Dans cette consigne de sécurité, nous avons indiqué que les problèmes ne survenaient que de manière occasionnelle. Nous n'avions toutefois pas fourni d'informations supplémentaires concernant la fréquence de ce type d'événement. Nous avons souligné que vous pouviez toujours utiliser les appareils en prêtant une attention particulière aux situations décrites.

Avec ce courrier, nous souhaitons apporter des informations supplémentaires sur les raisons pour lesquelles, selon l'évaluation de Dräger, les appareils peuvent être utilisés en toute sécurité jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel visant à résoudre les trois problèmes logiciels soit disponible. Nous souhaitons également actualiser les informations sur notre investigation et sur le délai de disponibilité de la mise à jour logicielle.

Redémarrage de l'unité de ventilation

Jusqu'à la publication de la consigne de sécurité, 13 cas concernant les ventilateurs Evita V800 et Evita V600 avaient été signalés à Dräger concernant le problème de redémarrage (soit un taux* de 4 sur une année d'utilisation de 1 000 ventilateurs). Parallèlement, nous avons pu confirmer une corrélation entre l'utilisation du monitoring de l'etCO₂ et les redémarrages observés.

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 :
Stefan Lauer
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

Les ventilateurs Babylog VN800 et Babylog VN600 utilisés dans la catégorie de patient nouveaux ne sont pas concernés car le monitoring du CO₂ ne peut en aucun cas être utilisé. Sur tous les ventilateurs Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 et Babylog VN600, les redémarrages provoqués par la cause première identifiée ne peuvent pas avoir lieu sans activation du monitoring du CO₂.

Alarmes « FiO₂ élevée » et « FiO₂ basse » incorrectes

Jusqu'à la publication de la consigne de sécurité, 9 cas avaient été signalés à Dräger concernant les alarmes incorrectes « FiO₂ élevée » et « FiO₂ basse » (soit un taux* de 3 sur une année d'utilisation de 1 000 ventilateurs). L'apparition de ce problème est liée à la modification du réglage de la FiO₂ en veille avant le démarrage de l'appareil. Le problème décrit ne peut survenir que directement après le démarrage de la ventilation. Il peut donc toujours être observé par l'utilisateur. Les concentrations de FiO₂ réglées sont correctement appliquées et la valeur de FiO₂ monitorée et affichée est correcte dans ce cas.

Sevrage (SmartCare/AI (SC/AI) (concerne uniquement Evita V800 et Evita V600)

Jusqu'à la publication de la consigne de sécurité, 4 cas avaient été signalés à Dräger concernant le sevrage suspendu dans SmartCare/AI (soit un taux* de 5 sur une année d'utilisation de 1 000 ventilateurs). Dans ce cas, toutes les fonctions de ventilation sont maintenues et les alarmes correspondantes sont émises correctement. Sans activation de SmartCare/AI, le problème décrit ne peut pas se produire.

Les ventilateurs Babylog VN800 et Babylog VN600 ne sont pas concernés car la fonctionnalité SmartCare/AI n'est pas disponible sur ces appareils.

Disponibilité de la version logicielle corrigée

Nous avons pu identifier les trois causes premières et nous préparons actuellement une solution logicielle. Celle-ci devrait être disponible au début du troisième trimestre 2021.

Une fois que le logiciel sera disponible, votre représentant local Dräger Service ou notre partenaire de maintenance vous contactera pour convenir d'une date à laquelle la mise à jour logicielle sera effectuée, gratuitement.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour améliorer la sécurité des patients et des utilisateurs.

Sincères salutations,

Signé dans la version originale en Anglais

Frank Ralfs
Senior Product Manager
Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Sonja Hillmer
Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

* : le calcul du taux se fonde sur le nombre d'évènements signalés, la base installée des appareils et la durée de fonctionnement, au moment de l'évaluation