

A l'attention de nos clients et utilisateurs

October 2020

des Infinity ACS Workstation Critical Care

Evita Infinity V500) Dräger Infinity ACS Workstation

Neonatal Care (Babylog VN500) Dräger et Evita V300 Dräger

**Nouvelle version logicielle, 2.60, comprenant une modification pour
la limitation de pression dans les modes où un volume courant est réglé**

Madame, Monsieur,

A l'été 2019, nous vous avons fourni un complément à la notice d'utilisation concernant la limitation de la pression maximale. Les retours reçus par la suite ont montré qu'il restait encore des questions concernant le comportement de l'appareil. Nous avons donc légèrement modifié le logiciel de nos ventilateurs.

Une limitation de la pression maximale se produisait en cas de changements rapides et importants (par exemple, fuites, résistance, compliance) dans les modes de ventilation pour lesquels un volume courant est réglé. Dans de telles situations, l'augmentation de la pression maximale d'un cycle au suivant était limitée à 5 mbar (ou cmH₂O) au-dessus de la valeur moyennée de pression de crête appliquée aux voies aériennes (Pcrête).

Les ventilateurs Dräger ont une fonction optionnelle appelée compensation des fuites. Elle est conçue pour compenser l'administration des volumes courants, en tenant compte des fuites mesurées. En cas de changement rapide et important des fuites, par exemple en raison de la survenue ou la disparition soudaine des fuites, le ventilateur a besoin de quelques cycles pour identifier la nouvelle valeur de fuite. Le ventilateur évite toute augmentation de pression potentiellement dangereuse qui pourrait en résulter. Par conséquent, l'augmentation maximale de la pression d'un cycle à l'autre, dans tous les modes de ventilation pour lesquels un volume courant est réglé, est limitée à 5 mbar (ou cmH₂O) au-dessus de la valeur moyennée de pression de crête appliquée aux voies aériennes (Pcrête).

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board
for Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Avec la nouvelle version logicielle, SW 2.60, la limitation de l'augmentation de pression n'est active que si

1. la compensation de fuites est activée et
2. le niveau de fuite actuel dépasse 55 %.

Avec cette modification du comportement, la limitation de l'augmentation de la pression mentionnée ci-dessus n'est active que si la compensation de fuites est activée et qu'il y a des fuites très importantes (au-dessus de 55%). Dans toutes les autres situations, par exemple lors d'une aspiration bronchique dans un mode de ventilation pour lequel un volume courant est réglé, la pression augmentera immédiatement si, par exemple, la résistance augmente de façon brutale et rapide.

Le logiciel sera installé gratuitement sur votre appareil. Nous vous fournirons également une mise à jour du complément de la notice d'utilisation. Votre technicien Service Dräger prendra contact avec votre établissement pour convenir d'un rendez-vous pour cette mise à jour.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les inconvénients que la mise en œuvre de cette amélioration pourrait causer pour vous et votre établissement et vous remercions de votre coopération.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Dräger.

Avec nos meilleures salutations,

Frank Ralfs
Product Management
Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy

Sonja Hillmer
Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division