

Dräger France SAS

Nos références : TSB PERSEUS -mise à jour

E-mail : qualite-ar-hse@draeger.com

HOPITAL AMBROISE PARE
A l'att Mr le Directeur
A l'att corresp. Matérovigilance
9 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92000 BOULOGNE

Nombre d'étiquettes : 13

Antony, mars 2024

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la mise à jour de la consigne de sécurité « **Arrêt possible de la station d'anesthésie Perseus de Dräger dû à des défaillances éventuelles de la batterie de secours** » ci-jointe, nous souhaitons avant toutes choses préciser certains points.

Comme indiqué dans la Consigne de Sécurité Urgente, Dräger a eu connaissance de quelques cas dans lesquels la batterie de secours interne est tombée en panne spontanément alors que le Perseus était utilisé sans être branché sur le secteur (il n'y a eu aucun cas observé en France, l'usage des Perseus hors alimentation sur le secteur y est d'ailleurs très peu courante le Perseus n'étant pas un respirateur de transport). Nos analyses indiquent que de courts cycles de décharge/charge, par exemple causés par une brève déconnexion de l'appareil de l'alimentation secteur à plusieurs reprises alors qu'il est allumé, peuvent contribuer au comportement observé.

Aussi vous trouverez ci-dessous les différents scénarios possibles et les actions requises :

1. Vos respirateurs Perseus sont branchés sur des prises ondulées et ils ne sont jamais débranchés manuellement lorsqu'ils sont allumés (ou ne connaissent jamais de rupture d'alimentation électrique lorsqu'ils sont allumés, tel qu'un test périodique de groupe électrogène par exemple).

→ **Vous devez réaliser le test initial afin de vous assurer du bon état de la batterie, mais il n'aura pas besoin d'être renouvelé.**

2. Vos respirateurs Perseus peuvent connaître une rupture d'alimentation électrique alors qu'ils sont allumés : débranchement, tests périodiques de groupe électrogène...

→ **Vous devez appliquer la consigne de sécurité immédiatement et la renouveler tous les 3 mois.**

Dans tous les cas, afin de limiter les ruptures d'alimentation électrique des Perseus alors qu'ils sont allumés, nous vous recommandons d'apposer les étiquettes jointes à ce courrier, sur la prise secteur ou sur le cordon d'alimentation de vos respirateurs Perseus. Nous vous recommandons également, dans la mesure du possible, d'éteindre vos appareils Perseus lors des tests de coupure électrique afin de ne pas avoir à renouveler le test de la batterie de secours interne.

Enfin, nos équipes d'ingénieurs travaillent afin de vous proposer dans le courant de cette année une solution pérenne pour ne plus avoir à appliquer cette consigne de sécurité.

Emmanuel VRIGNAUD
Directeur des Opérations Qualité et SST

Pièce jointe : Consigne de sécurité urgente du fabricant mise à jour

Dräger France SAS

Siège social
Parc de Haute
Technologie
25 rue Georges Besse
92182 Antony Cedex
France
Tél : + 33 (0)1 46 11 56
00
Fax : + 33 (0)1 40 96 97
20
www.draeger.com

Etablissement
70 A rue de la Plaine des
Bouchers
BP 80141
67025 Strasbourg Cedex 1
France

Société par Actions Simplifiée
Capital de 8 000 000 Euros
RCS Nanterre 323 961 680
SIRET Antony 323 961 680
00044
SIRET Strasbourg 323 961 680
00069.
TVA intracom. FR51323961680

Coordonnées bancaires
BNP PARIBAS
FR76 3000 4001 8300 0265
2854 868
BNPAFRPPXXX
COMMERZBANK
FR76 1762 9000 0100 1136 6050
057
COBAFRPX Simplifiée 323 961
680 30000 4001



Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

À l'attention de nos clients détenteurs d'une station d'anesthésie Perseus, Dräger

Mars 2024

Consigne de sécurité urgente

Arrêt possible de la station d'anesthésie Perseus de Dräger dû à des défaillances éventuelles de la batterie de secours
Appareil concerné Perseus A500 (MK06000)

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités de surveillance du marché concernant notre station d'anesthésie Perseus, nous avons eu connaissance de certains cas dans lesquels la batterie de secours interne est tombée en panne spontanément alors que la station d'anesthésie Perseus était utilisée sans être branchée à l'alimentation secteur. Cela a provoqué l'arrêt inattendu de l'appareil alors qu'il fonctionnait sur batterie. L'indicateur d'état de la batterie affichait 100 % lorsque la station d'anesthésie Perseus concernée a été mise sous tension, mais l'appareil s'est rapidement éteint et n'a pas déclenché l'alarme de batterie faible. Une alarme sonore secondaire, indépendante du secteur et de l'alimentation de la batterie, a été générée comme spécifié. Dräger n'a reçu aucun signalement de conséquences pour la sécurité des patients jusqu'à présent.

Si votre batterie de secours tombe en panne alors que l'appareil Perseus fonctionne sans alimentation secteur, l'écran s'assombrit et la ventilation mécanique s'interrompt. Jusqu'à l'arrêt de l'appareil, l'état de charge de la batterie de secours peut afficher 100 % et l'appareil Perseus peut ne pas générer les alarmes de batterie faible spécifiées avant l'arrêt. Dans tous les cas, la station d'anesthésie Perseus émettra une alarme sonore secondaire.

Le patient devra être ventilé manuellement pour éviter des blessures graves ou un décès.

Pour ce faire, utilisez un ballon de ventilation d'urgence, ou la station d'anesthésie Perseus pour appliquer une ventilation manuelle comme suit :

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 social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck
HRB 7903 HL
Partenaire général :
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck
Registre du commerce : Tribunal
d'instance Lübeck

Président du Conseil de surveillance pour Drägerwerk AG & Co. KGaA and Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Conseil d'administration : Stefan Dräger (Président) Rainer Klug Gert-Hartwig Lescow Dr Reiner Piske Anton Schrofner

- Régler le débit approprié via le débitmètre (appareils Perseus avec mélangeur de gaz mécanique) ou via la fonction d'oxygène d'urgence (appareil Perseus avec mélangeur de gaz électronique)
- Sélectionner une concentration d'évaporateur appropriée si nécessaire
- Régler la valve APL et
- Ventiler le patient avec le ballon de ventilation manuel.

Nos analyses indiquent que de courts cycles de décharge/charge, dus, par exemple, à une brève déconnexion de l'appareil du secteur alors qu'il est allumé, peuvent contribuer au comportement observé. La batterie interne est conçue pour se substituer à l'alimentation électrique uniquement en cas de panne de l'alimentation secteur. Nous préparons actuellement un supplément à la notice d'utilisation de la station d'anesthésie Perseus.

Veillez prendre les mesures immédiates suivantes:

1) Effectuez un court test de la batterie comme suit

(Ne concerne pas les appareils neufs):

- Assurez-vous que l'appareil a été branché sur le secteur pendant au moins 8 heures pour que la batterie soit complètement chargée.
- Couper l'alimentation secteur.
- Faire fonctionner l'appareil en mode ventilation en volume contrôlé pendant 30 minutes avec les réglages suivants :
VT = 500 ml / FR 10 / I:E 1:1,5 / PEP 5 / DGF 10 L/min.

La batterie a réussi ce test si l'appareil fonctionne pendant 30 minutes entières sans qu'aucune alarme liée à la batterie ne se déclenche. Une fois le test réussi, rebranchez l'alimentation secteur.

En cas d'échec du test, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger local pour organiser le remplacement des batteries avant d'utiliser l'appareil Perseus.

2) Évitez de le soumettre à des cycles courts de décharge/charge. Si possible, ne débranchez pas intentionnellement l'appareil Perseus du secteur lorsqu'il est allumé.

Si vous veillez à ce que l'appareil soit constamment alimenté en électricité pendant son utilisation, il n'est pas nécessaire de répéter l'étape 1.

Dans tous les cas, la batterie doit être vérifiée par un technicien de service lors de la maintenance préventive annuelle.

Si vous ne pouvez pas vous assurer que l'appareil est constamment alimenté par le réseau électrique pendant son utilisation, répétez l'étape 1 tous les trois mois.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs de la station d'anesthésie Perseus de Dräger et les autres personnes au sein de votre organisation prennent connaissance de ces informations.

Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que le supplément à la notice d'utilisation de l'appareil Perseus soit disponible.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos informations, nous vous avons livré un appareil Perseus (UDI-DI 04048675253600) fabriqué par Drägerwerk AG & Co. KGaA qui peut être concerné par ce problème.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Dräger local. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Cordialement,

Daniel Wolansky
Product Management
Business Unit Therapy

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs