



**Do wszystkich klientów i użytkowników
respiratorów Dräger Evita V800, Evita V600,
Babylog VN800 oraz Babylog VN600
Maj 2021**

Korekta do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa!

Ponowne uruchamianie, błędne alarmy o stężeniu FiO2, zawieszanie się systemu SmartCare/PS (SC/PS)

Problem dotyczy następujących produktów: Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 oraz Babylog VN600 z oprogramowaniem 1.05.00 i starszym

Szanowni Państwo,

W kwietniu 2021 poinformowaliśmy o trzech błędach w oprogramowaniu respiratorów Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 oraz Babylog VN600.

W poprzedniej notatce bezpieczeństwa informowaliśmy, że problemy takie występowały tylko sporadycznie. Nie podaliśmy jednak żadnych bardziej szczegółowych danych dotyczących częstotliwości występowania takich przypadków.

Podkreślaliśmy też, że urządzenia mogą być dalej używane przy zachowaniu szczególnej uwagi w opisanych sytuacjach.

W tym piśmie chcielibyśmy uzasadnić, dlaczego – w ocenie firmy Dräger– urządzenia są bezpieczne w użytkowaniu w czasie oczekiwania na aktualizację oprogramowania, która rozwiąże wspomniane problemy techniczne. Podamy także aktualne wiadomości dotyczące naszej analizy powyższych problemów oraz szacowany czas pozostały do instalacji zaktualizowanego oprogramowania.

Ponowne uruchamianie się respiratora

Przed opublikowaniem kwietniowego komunikatu, firma Dräger otrzymała 13 zgłoszeń dotyczących ponownego uruchamiania się urządzeń Evita V800 i Evita V600 (co przekłada się na częstotliwość* rzędu 4 błędów technicznych w ciągu jednego roku, na 1000 zainstalowanych respiratorów). W „międzyczasie” udało nam się ustalić, że występuje związek pomiędzy ponownym uruchamianiem się urządzeń a stosowaniem pomiaru etCO2.

W respiratorach Babylog VN800 oraz Babylog VN600 pracujących w trybie noworodkowym, powyższy problem nie występuje, ponieważ w ich przypadku nie ma możliwości zastosowania pomiaru CO2.

We wszystkich respiratorach Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 i Babylog VN600 problem ponownego uruchamiania się urządzenia nie wystąpi, jeśli nie zostanie włączony monitoring CO2, który stanowi źródłową przyczynę błędu.



[stopka dokumentu w języku trzecim]



Błędne alarmy „FiO2 wysokie” oraz „FiO2 niskie”

Przed kwietniowym komunikatem do firmy Dräger wpłynęło 9 zgłoszeń dotyczących błędnych alarmów „FiO2 wysokie” oraz „FiO2 niskie” (co przekłada się na częstotliwość* rzędu 3 błędów technicznych w ciągu jednego roku, na 1000 zainstalowanych respiratorów). Na występowanie tego problemu wpływ ma zmiana przez użytkownika nastawu parametru FiO2 w trybie Standby, przed uruchomieniem wentylacji. Opisywany błąd techniczny może wystąpić wyłącznie bezpośrednio po rozpoczęciu wentylacji, przez co fakt jego wystąpienia jest zawsze widoczny dla użytkownika. W takiej sytuacji zadane stężenie FiO2 jest prawidłowo podawane i wyświetlane pomiary stężenia są poprawne.

System SmartCare/PS (SC/PS) zawieszają proces odzwoływania (dotyczy jedynie modeli Evita V800, Evita V600)

Przed kwietniowym komunikatem firma Dräger zarejestrowała 4 przypadki związane z zawieszeniem procesu odzwoływania w systemie SmartCare/PS (co przekłada się na częstotliwość* rzędu 5 błędów technicznych w ciągu jednego roku, na 1000 zainstalowanych respiratorów). W sytuacji wystąpienia powyższego błędu funkcje wentylacyjne urządzenia zostają utrzymane, a związane z wentylacją alarmy uruchamiane są poprawnie. Opisywany błąd techniczny nie może wystąpić bez aktywowania systemu SmartCare/PS.

Problem nie dotyczy respiratorów Babylog VN800 i Babylog VN600, jako że system SmartCare/PS nie jest dostępny w tych urządzeniach.

Dostępność poprawionej wersji oprogramowania

Zdołaliśmy już znaleźć przyczyny źródłowe wszystkich trzech problemów technicznych i jesteśmy w trakcie przygotowywania aktualizacji oprogramowania. Spodziewany termin opublikowania nowego oprogramowania to trzeci kwartał 2021 roku.

Gdy tylko aktualizacja będzie gotowa, Państwa lokalny przedstawiciel serwisu firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty jej bezpłatnej instalacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wywołane tym komunikatem, jednakże uważamy, że był on niezbędny jako środek zachowawczy w celu poprawienia bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Z wyrazami szacunku,

[podpis nieczytelny]

Frank Ralfs
Starszy Menedżer ds. Rozwoju Produktu
Obszar Działalności Opieki Respiratorowej
Oddział Gospodarczy ds. Leczenia
Drägerwerk AG & Co. KGaA


[podpis nieczytelny]

Sonja Hillmer
Dyrektor Wydziału Nadzoru Produktu Wprowadzonego na Rynek
Kwestie dot. Jakości i Regulacyjne
Wydział Medycyny
Drägerwerk AG & Co. KGaA

* częstotliwość występowania problemów technicznych obliczana jest na podstawie liczby zgłoszonych zdarzeń, liczby zainstalowanych urządzeń oraz czasu, na przestrzeni którego były one używane, w momencie przeprowadzania oceny.


Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05**,
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w
języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Bydgoszcz, dnia **11 maja 2021**, nr repertorium **720 /21**

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



 TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr **Krzysztof Pasiewicz**
85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2