

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

**Do wszystkich użytkowników
respiratorów Dräger**

**Infinity Acute Care System – stanowisko do intensywnej opieki (Evita V500),
Infinity Acute Care System – stanowisko do opieki neonatologicznej (Babylog VN500i Evita V300)**

sierpień 2021 r.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!

Okazjonalne ponowne uruchamianie się urządzenia

Problem dotyczy wyłącznie następujących aparatów:

Infinity Acute Care System – stanowisko do intensywnej opieki (Evita V500) z oprogramowaniem w wersji SW2.60 i starszym, z zainstalowaną opcją pomiaru CO₂

Infinity Acute Care System – stanowisko do opieki neonatologicznej (Babylog VN500) z oprogramowaniem w wersji SW2.60 i starszym, z zainstalowaną opcją pomiaru CO₂

Evita V300 z oprogramowaniem w wersji SW2.60 i starszym, z zainstalowaną opcją pomiaru CO₂

Szanowni Państwo,

w ramach realizowanego przez nas globalnego monitorowania produktów po wprowadzeniu do obrotu odnotowaliśmy sporadyczne przypadki ponownego uruchamiania się wyżej wymienionych aparatów.

Ponowne uruchamianie (restart) to specjalnie zaprojektowana funkcja przywracająca respirator do prawidłowej pracy. W rzadko zgłaszanych przypadkach błąd przetwarzania danych w ramach aktywnego pomiaru CO₂ powodował samoczynny restart respiratora. Urządzenia, które nie posiadają zintegrowanej funkcji pomiaru CO₂ lub w których ta funkcja jest wyłączona, nie są podatne na ten problem. Błąd można skutecznie wyeliminować poprzez nieaktywowanie zintegrowanego pomiaru CO₂. W razie potrzeby można zastosować zewnętrzny monitoring CO₂. Po zastosowaniu się do informacji podanych w niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa możliwa jest dalsza eksploatacja urządzeń.

Do dnia sporządzenia niniejszego pisma do Dräger zgłoszono globalnie 23 skargi dotyczące opisanego problemu w urządzeniach Evita V500 i Evita V300 (co daje częstość występowania* na poziomie 3 przypadków w ciągu 1 roku pracy 1000 respiratorów). Nie zgłaszano negatywnego wpływu na zdrowie pacjentów.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

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

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB
7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB
7395 HL

Przewodniczący Rady Nad-
zorczej Drägerwerk AG &
Co. KGaA i Drägerwerk Ver-
waltungs AG :
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



Podczas ponownego uruchomienia następuje chwilowe przerwanie wentylacji, a system pomocniczego alarmu dźwiękowego aktywuje alarm dźwiękowy. Układ oddechowy otwiera się na powietrze z otoczenia podczas restartu, umożliwiając pacjentowi spontaniczne oddychanie.

Otwarcie układu oddechowego na otoczenie powoduje wyłączenie podtrzymywania wentylacji z respiratora, w tym PEEP. Jednostka wentylacyjna uruchamia się ponownie i po około 8 sekundach automatycznie wznowia wentylację z ustawieniami identycznymi do tych sprzed restartu.

Po zakończeniu procesu ponownego uruchamiania użytkownik jest o tym informowany w powiadomieniu o alarmie „Zakończono ponowne uruchamianie jednostki wentylacyjnej” pojawiającym się na wyświetlaczu wraz z odtworzeniem serii dźwiękowych sygnałów alarmowych.

Następnie emitowany pomocniczy alarm dźwiękowy w jednostce wentylacyjnej wyłącza się.

Więcej informacji o tym powiadomieniu o alarmie można znaleźć w instrukcjach obsługi urządzeń.

Przewiduje się, że poprawiona wersja oprogramowania będzie dostępna w IV kwartale 2021 r.

Gdy tylko oprogramowanie będzie dostępne, Państwa lokalny przedstawiciel serwisu Dräger lub nasz partner serwisowy skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu przeprowadzenia nieodpłatnej aktualizacji oprogramowania.

Prosimy o poinformowanie wszystkich użytkowników wyżej wymienionych produktów oraz innych osób zainteresowanych w Państwa organizacji o niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Jeśli dostarczali Państwo te produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii informacji.

Prosimy o zatrzymanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia realizacji działania korygującego.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym komunikatem, jednakże uważamy, że wskazane działania są niezbędne jako środek zapobiegawczy w celu poprawienia bezpieczeństwa pacjentów.

Dziękujemy za okazywane wsparcie.

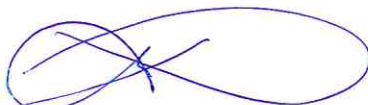
/-/ podpis nieczytelny

Frank Ralfs
Starszy Menedżer ds. Produktów
Obszar działalności: Opieka Respiratorowa
Jednostka biznesowa: Leczenie
Drägerwerk AG & Co. KGaA

/-/ podpis nieczytelny

Oliver Möller
Nadzór Produktów Wprowadzonych na Rynek
Kwestie dot. Jakości i Regulacyjne
Dział Medyczny
Drägerwerk AG & Co. KGaA


* częstość występowania obliczana jest na podstawie liczby zgłoszonych zdarzeń, bazy zainstalowanych urządzeń i czasu pracy w momencie oceny



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

Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia **24 sierpnia 2021**, nr repertorium **1395 /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

A handwritten signature in blue ink, appearing as a stylized, looped scribble.