



Do klientów i użytkowników
stanowiska do znieczulania Dräger Perseus A500
z modułem detekcji gazu PGM i wersją 2.03 oprogramowania

Wrzesień 2020

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!

Możliwe niewyświetlanie wartości stężenia O₂ i gazu znieczulającego

Produkty których dotyczy problem: Perseus A500 z wersją 2.03 oprogramowania oraz o numerze seryjnym uwzględnionym w załączonym wykazie numerów seryjnych

Szanowni Państwo,

W toku naszej międzynarodowej kontroli przeprowadzonej po wprowadzeniu produktu na rynek, dowiedzieliśmy się o przypadku, w którym zainstalowanie wersji 2.03 oprogramowania na urządzeniach Perseus A500 z modułem detekcji gazu PGM skutkowało niewyświetlaniem stężenia wdechowego i wydechowego gazu znieczulającego przez kilka minut po rozpoczęciu zabiegu chirurgicznego.

W ramach dalszej kontroli, dowiedzieliśmy się, że wersja 2.03 oprogramowania uniemożliwia kalibrację czujników gazu w określonych sytuacjach (np. bezdech CO₂).

W przypadku braku kalibracji, możliwe jest niewyświetlanie stężenia wdechowego i wydechowego gazu znieczulającego oraz stężenia wdechowego i wydechowego O₂ przez maksymalnie 20 minut.

W takim przypadku, urządzenie Perseus A500 wyświetlać będzie komunikat „Pomiar O₂ niedostępny” i/lub „Pomiar gazu znieczulającego niedostępny”. Ponadto, w przypadku sytuacji BEZDECH CO₂, aktywowany zostanie alarm „Bezdech (brak CO₂)”. W żadnym wypadku, nie będą wyświetlane nieprawidłowe lub mylące odczyty.

Ponadto, kontrola wykazała, że odnośna kwestia dotyczy jedynie urządzeń z modułem detekcji gazu PGM instalowanym do maja 2016 roku (w załączeniu wykaz numerów seryjnych). Odnośna kwestia nie dotyczy urządzeń produkowanych od maja 2016 roku, ponieważ wyposażone są one w moduł detekcji gazu mPGM niedotknięty tym problemem.

W związku z tym, dokonamy wymiany modułów detekcji gazu PGM na moduły mPGM w Państwa urządzeniach dotkniętych problemem. Z uwagi na ograniczoną dostępność mPGM, możliwe będzie, że w pierwszej kolejności będziemy musieli ponownie zainstalować poprzednią wersję oprogramowania na Państwa urządzeniach dotkniętych problemem, a w późniejszym terminie wymienimy moduły PGM na mPGM oraz ponownie zainstalujemy wersję 2.03 oprogramowania.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, 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

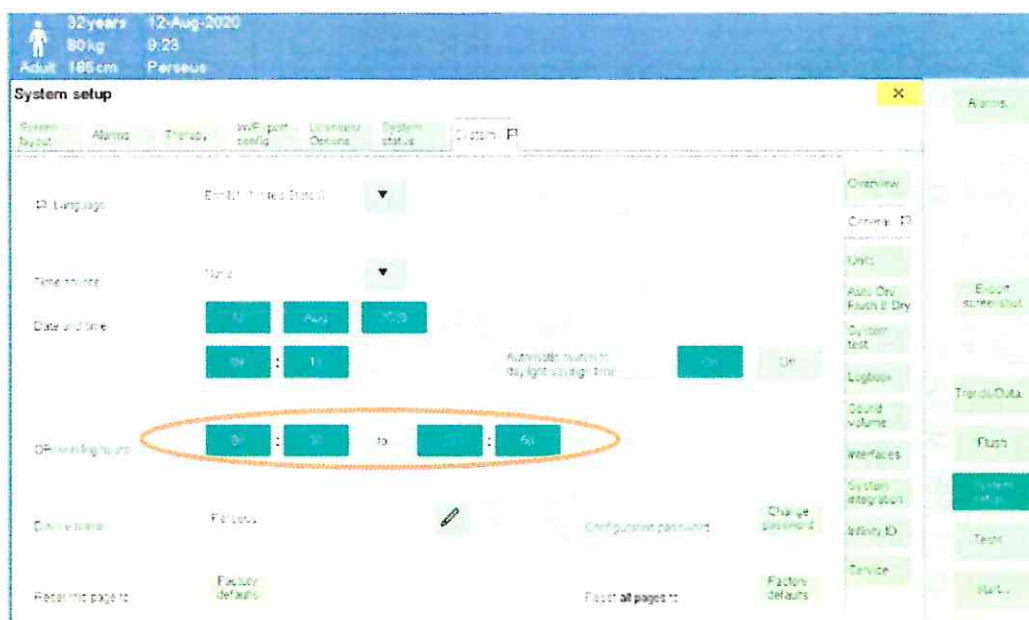
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903
HL
Komplementariusz: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7395 HL

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



Do momentu zainstalowania poprzedniego oprogramowania lub zamontowania naszego najnowszego modułu detekcji gazu mPGM, prosimy o przestrzeganie następujących zaleceń:

Bez względu na rzeczywisty czas pracy na sali operacyjnej, ustawić wartość OR operating time [czas pracy na sali operacyjnej na „00:00 – 23:50”. Celem zmiany ustawień, należy wybrać System Configuration [Konfiguracja systemu] -> System -> General [Ogólne] -> OR operating time [czas pracy na sali operacyjnej].



Podczas okresu przejściowego, kiedy urządzenie będzie obsługiwało poprzednią wersję 2.02 oprogramowania, należy przestrzegać naszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa z czerwca 2020 roku dotyczącego interfejsu Medibus do momentu instalacji modułu mPGM oraz wersji 2.03 oprogramowania. Dla Państwa wygody, w załączeniu znajduje się kopia odnośnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.

Zgodnie z naszymi informacjami, są Państwo w posiadaniu urządzeń Perseus A500 z PGM, których oprogramowanie zostało niedawno zaktualizowane do wersji 2.03. Prosimy o poinformowanie wszystkich zainteresowanych stron oraz użytkowników urządzeń Perseus A500 dotkniętych problemem w Państwa placówce. O tym działaniu poinformowane zostaną również właściwe organy.



Strona 3/6

Państwa lokalny przedstawiciel Dräger skontaktuje się z Państwem celem uzgodnienia daty dokonania modyfikacji oprogramowania Państwa urządzenia oraz instalacji modułu mPGM.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z zaistniałej sytuacji. Uważamy, że podjęcie wspomnianych działań stanowi odpowiedni środek prewencyjny mający na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Dziękujemy za wsparcie.

Z poważaniem,

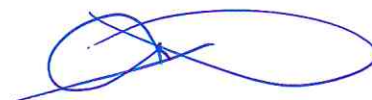
/-/ podpis nieczytelny

Hans Ulrich Schüler

Zarządzanie Produktem
Zakres Anestezjologii
Drägerwerk AG & Co KGaA

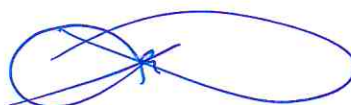
Załączniki:

- Wykaz numerów seryjnych urządzeń Perseus potencjalnie dotkniętych problemem (1 strona)
- Komunikat dotyczący bezpieczeństwa z czerwca 2020 roku (2 strony)



Wykaz numerów seryjnych urządzeń Perseus potencjalnie dotkniętych problemem (tylko, jeśli wersja 2.03 oprogramowania została zainstalowana).

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Styczeń	ASCA-xxxx	ASDA-xxxx	ASEA-xxxx	ASFA-xxxx	ASHA-xxxx	ASJA-xxxx
Luty	ASCB-xxxx	ASDB-xxxx	ASEB-xxxx	ASFB-xxxx	ASHB-xxxx	ASJB-xxxx
Marzec	ASCC-xxxx	ASDC-xxxx	ASEC-xxxx	ASFC-xxxx	ASHC-xxxx	ASJC-xxxx
Kwiecień	ASCD-xxxx	ASDD-xxxx	ASED-xxxx	ASFD-xxxx	ASHD-xxxx	ASJD-xxxx
Maj	ASCE-xxxx	ASDE-xxxx	ASEE-xxxx	ASFE-xxxx	ASHE-xxxx	do ASJE-0026
Czerwiec	ASCF-xxxx	ASDF-xxxx	ASEF-xxxx	ASFF-xxxx	ASHF-xxxx	
Lipiec	ASCH-xxxx	ASDH-xxxx	ASEH-xxxx	ASFH-xxxx	ASHH-xxxx	
Sierpień	ASCJ-xxxx	ASDJ-xxxx	ASEJ-xxxx	ASFJ-xxxx	ASHJ-xxxx	
Wrzesień	ASCK-xxxx	ASDK-xxxx	ASEK-xxxx	ASFK-xxxx	ASHK-xxxx	
Październik	ASCL-xxxx	ASDL-xxxx	ASEL-xxxx	ASFL-xxxx	ASHL-xxxx	
Listopad	ASCM-xxxx	ASDM-xxxx	ASEM-xxxx	ASFM-xxxx	ASHM-xxxx	
Grudzień	ASCN-xxxx	ASDN-xxxx	ASEN-xxxx	ASFN-xxxx	ASHN-xxxx	

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa z czerwca 2020 roku (strona 1 z 2)

Do klientów i użytkowników
stanowiska do znieczulania Dräger Perseus A500 z SW2.0n

Czerwiec 2020

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!
Możliwy start „miękki” spowodowany danymi niezgodnymi z Medibus
Produkty których dotyczy problem: Perseus A500 z SW2.0n

Szanowni Państwo,

W toku naszej międzynarodowej kontroli przeprowadzonej po wprowadzeniu produktu na rynek, dowiedzieliśmy się o odosobnionych przypadkach, w których działanie interfejsu Medibus urządzenia Perseus A500 zostało zakłócone poprzez zewnętrzne pakiety danych niezgodne z Medibus, powodując przeciążenie procesora. Zaistniała sytuacja skutkowała opóźnieniem w wyświetlaniu krzywych wentylacji na ekranie urządzenia Perseus oraz w rezultacie „miękkim” startem urządzenia. W związku z powyższym, następował spadek wartości ciśnienia wentylacyjnego oraz przerwanie wentylacji na kilka sekund, a następnie następowało wznowienie terapii z takimi samymi ustawieniami.

W przypadku, jeśli do urządzenia Perseus zostaną dostarczone dane niezgodne z Medibus za pośrednictwem interfejsu Medibus, możliwe jest opóźnienie w wyświetlaniu krzywych oraz, w rezultacie, „miękki” start urządzenia. W przypadku stosowania trybów wentylacji kontrolowanej, „miękki” start skutkuje spadkiem ciśnienia wentylacji do poziomu otoczenia. Może to skutkować pogorszeniem stanu pacjenta.

Dotychczas, nie zostaliśmy poinformowani, aby przedmiotowa sytuacja miała bezpośredni wpływ na stan pacjenta. Dokonaliśmy poprawy oprogramowania, aby rozwiązać problem. Dział obsługi klienta Dräger skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić datę bezpłatnej aktualizacji oprogramowania.

Do momentu przeprowadzenia bezpłatnej aktualizacji oprogramowania, mają Państwo dwie możliwości:

Opcja 1:

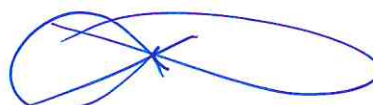
Nie używać interfejsu Medibus do momentu instalacji ulepszonej wersji oprogramowania na Państwa urządzeniach.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Möslinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2980
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE 3303
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOIL ADE21SPL

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

Przewodniczący Rady Nadzorczej
Drägerwerk AG & Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schuster



Komunikat dotyczący bezpieczeństwa z czerwca 2020 roku (strona 2 z 2)

Opcja 2:

Jeśli z uwagi na szczególnie ważne powody, nie są Państwo w stanie tymczasowo zrezygnować z użytkowania interfejsu Medibus, prosimy o uważną obserwację wyświetlanych krzywych w odniesieniu do stanu worka do wentylacji ręcznej. W przypadku, gdy zauważą Państwo opóźnienie w wyświetlaniu krzywych, należy odłączyć interfejs Medibus oraz przeprowadzić kontrolowany restart urządzenia Perseus poprzez jego wyłączenie i ponowne włączenie. W tym czasie, mogą Państwo prowadzić wentylację ręczną pacjenta wykorzystując funkcję awaryjnej podaży O₂, parownik i worek oddechowy.

Interfejs powinien pozostać odłączony do momentu całkowitego wykluczenia możliwości dostarczenia danych niezgodnych z Medibus.

W przypadku, gdy używają Państwo obecnie lub planują używać w niedalekiej przyszłości interfejsu Medibus z urządzeniem Perseus, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Dräger, abyśmy mogli wziąć to pod uwagę podczas planowania aktualizacji oprogramowania.

Niniejsza sytuacja związana z danymi niezgodnymi z Medibus może być spowodowana przez wadliwe elementy lub ustawienia sieci.

Biorąc pod uwagę fakt, że niniejsza sytuacja może być teoretycznie wykorzystana w ramach ataku ukierunkowanego na sieć szpitala, prosimy o zapoznanie się z zaleceniami Dräger dotyczącymi bezpieczeństwa <https://static.draeger.com/security>.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z zaistniałej sytuacji, lecz jesteśmy przekonani, iż tego rodzaju działania są niezbędne, jako środki prewencyjne, zwiększające bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników.

Prosimy o przekazanie powyższej informacji wszystkim użytkownikom w Państwa placówce. Informacje dot. powyższych działań zostaną również przekazane odpowiednim organom.

Dziękujemy za wsparcie.

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny
Hans Ulrich Schüller

Zarządzanie Produktem
Zakres Anestezjologii
Jednostka ds. Terapii

/-/ podpis nieczytelny
Oliver Möller

Nadzór po Wprowadzeniu na Rynek
Jakość i Sprawy Regulacyjne
Wydział ds. Medycznych

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

Bydgoszcz, dnia **8 września 2020**, nr repertorium **1328 /20**

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