

**Kupcima i korisnicima
Drägerovih ventilatora Evita V800, Evita V600,
Babylog VN800 i Babylog VN600**

Svibanj 2021.

Dodatak važnoj sigurnosnoj obavijesti!

Ponovna pokretanja (*restarts*), netočni alarmi za FiO2 koncentraciju, suspenzija aplikacije SmartCare/PS (SC/PS)

Proizvodi na koje se to odnosi: Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 i Babylog VN600 sa verzijama softvera SW1.05.00 i ranijim

Poštovana gospođo/gospodine,

Ovim dopisom željeli bismo dati i dodatne informacije o tome zašto su prema Drägerovoj procjeni uređaji sigurni za uporabu i prije dostupnosti ažuriranog softvera za rješavanje tri softverska problema. Nadalje, željeli bismo dodati rezultate naše istrage i vremenski slijed do dostupnosti ažuriranog softvera.

Ponovno pokretanje (*Restart*) ventilacijske jedinice

Sve do objave sigurnosne obavijesti, Drägeru je u vezi s problemom ponovnog pokretanja bilo upućeno 13 prigovora na ventilatore Evita V800 i Evita V600 (što je jednako stopi* 4 unutar jedne godine rada 1000 ventilatora). U međuvremenu smo uspjeli utvrditi korelaciju između uporabe etCO2 mjerenja i uočenih ponovnih pokretanja.

Na ventilatore Babylog VN800 i Babylog VN600, koji rade u neonatalnoj kategoriji pacijenata, to ne utječe jer se ne mogu koristiti bilo kakva CO2 mjerenja. Kod svih ventilatora Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 i Babylog VN600, ponovna se pokretanja uzrokovana identificiranim osnovnim uzrokom ne mogu dogoditi bez aktiviranja CO2 nadzora.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Njemačka
Poštanska adresa:
23542 Lübeck, Njemačka
Tel. +49 451 882-0
Faks +49 451 882 -2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

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

Sjedište tvrtke: Lübeck
Trgovački registar:
Lokalni sud Lübeck HRB 7903 HL
Komplementar: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sjedište tvrtke: Lübeck
Trgovački registar:
Lokalni sud Lübeck HRB 7395 HL

Predsjednik nadzornog odbora za
Drägerwerk AG & Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Izvršno odbor:
Stefan Dräger (predsjedavajući)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Pogrešni alarmi “FiO2 visok” (“FiO2 high”) i “FiO2 nizak” (“FiO2 low”)

Sve do objave sigurnosne obavijesti, Drägeru je upućeno 9 prigovora na Evitu V800 i Evitu V600 u vezi s problemom ponovnog pokretanja (što je jednako stopi* 3 unutar jedne godine rada 1000 ventilatora). Na pojavu utječu promjene FiO2 postavki tijekom stanja Pripravnosti (*Standby*) prije postavki za rad uređaja. Opisano ponašanje može se dogoditi samo neposredno nakon početka ventilacije i stoga je korisniku uvijek vidljivo. Postavljene FiO2 koncentracije pravilno se primjenjuju, a nadzirana i prikazana FiO2 vrijednost ispravno se prikazuju u ovoj situaciji.

SmartCare/PS (SC/PS) odvikavanje (važno samo kod Evita V800 i Evita V600)

Sve do objave sigurnosne obavijesti, Drägeru su upućene 4 žalbe na ventilatore Evita V800 i Evita V600 u vezi s problemom ponovnog pokretanja (što je jednako stopi* 5 unutar jedne godine rada 1000 ventilatora). Sve se funkcije ventilacije održavaju, a povezani alarmi se daju ispravno. Bez aktivacije aplikacije SmartCare/PS, opisani problem ne može nastati.

Na ventilatore Babylog VN800 i Babylog VN600 to ne utječe jer aplikacija SmartCare/PS nije dostupna sa ovim uređajima.

Dostupnost ispravljene verzije softvera

Uspjeli smo identificirati sva tri temeljna uzroka i trenutno pripremamo softversko rješenje. Očekuje se da će ono biti dostupno početkom trećeg kvartala 2021. godine.

Vaš lokalni predstavnik tvrtke Dräger Service, ili naš servisni partner, kontaktirati će vas kako bi dogovorili datum besplatnog ažuriranja programa

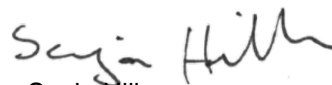
Žao nam je zbog neugodnosti koje bi ove informacije mogle uzrokovati, ali smatramo da je to potrebno kao preventivna mjera za povećanje sigurnosti pacijenta i korisnika.

Uz srdačne pozdrave



Frank Ralfs
Viši voditelj proizvoda
Poslovno područje Respiratorna njega
Poslovna jedinica Terapija
Drägerwerk AG & Co. KGaA

(Senior Product Manager
Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy
Drägerwerk AG & Co. KGaA)



Sonja Hillmer
Direktor post-prodajnog praćenja proizvoda
Kvaliteta & regulatorni poslovi
Medicinska divizija
Drägerwerk AG & Co. KGaA

(Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA)

*: izračun stope temelji se na broju prijavljenih događaja, instaliranoj bazi uređaja i trajanju rada, u vrijeme izrade procjene