

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

Kwiecień 2021

**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!**

**Ponowne uruchamianie, błędne alarmy o stężeniu FiO<sub>2</sub>, 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**

Szanowni Państwo,

W ramach naszych globalnych działań w zakresie nadzoru produktów, zwróciliśmy uwagę na przypadki, w których wystąpiły problemy techniczne, w wyżej wymienionych urządzeniach. Są to trzy osobne i niepowiązane problemy, za które odpowiada oprogramowanie stosowane w powyższych produktach, i mogą one występować sporadycznie. W żadnym ze zgłoszonych przypadków opisywane problemy techniczne nie spowodowały żadnego zagrożenia dla pacjentów.

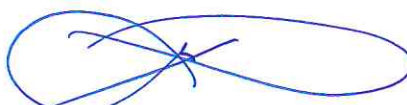
W tym piśmie chcielibyśmy poinformować Państwa o wspomnianych wyżej problemach i naszych dalszych planach, które podejmiemy w następnej kolejności.

**1. Ponowne uruchamianie się respiratora**

Ze względu na błąd w oprogramowaniu urządzenia (nieprawidłowy limit czasu przetwarzania danych w systemie mikroprocesora), respirator (jednostkę wentylacyjną i wyświetlacz) może sporadycznie ulegać ponownemu uruchomieniu.

Ponowne uruchomienie nie stanowi błędu samo w sobie, pozwala natomiast urządzeniu powrócić do poprawnego funkcjonowania. Jednakże, w trakcie ponownego uruchamiania, proces wentylacji jest tymczasowo przerwany, co sygnalizowane jest przerywanym sygnałem dźwiękowym, emitowanym przez zapasowy system alarmu akustycznego.

Podczas ponownego uruchamiania urządzenia, układ oddechowy jest otwarty zapewniając dostęp do powietrza otoczenia, w celu umożliwienia pacjentowi samodzielnego oddychania. Fakt otwarcia układu oddechowego na otaczające powietrze powoduje utratę ciśnienia końcowo-wydechowego PEEP. Po około 8 sekundach respirator jest ponownie uruchomiony i automatycznie wznawia wentylację, z tymi samymi nastawami, co poprzednio.



Procedura ponownego uruchomienia wyświetlacza trwa około jednej minuty. W tym czasie proces odbywającej się już wentylacji może być monitorowany na wbudowanym w jednostkę wentylacyjną wyświetlaczu OLED, który zapewnia dostęp do podstawowych danych, takich jak: stężenie FiO<sub>2</sub>, objętość minutowa oraz ciśnienie w drogach oddechowych.

## 2. Błędne alarmy „FiO<sub>2</sub> wysokie” oraz „FiO<sub>2</sub> niskie”

Ze względu na błąd w oprogramowaniu urządzenia, alarmy „FiO<sub>2</sub> wysokie” i „FiO<sub>2</sub> niskie” mogą być zakomunikowane jednocześnie, lub niezgodnie z wyświetlanym pomiarem stężenia tlenu.

W takiej sytuacji wartość pomiaru wyświetlana w polu parametru FiO<sub>2</sub> i na wyświetlaczu OLED respiratora, jest zgodna z mierzonym i podawanym stężeniem tlenu.

Opisany powyżej problem może wystąpić jedynie wtedy, gdy parametr FiO<sub>2</sub> został nastawiony kiedy urządzenie znajduje się w trybie Standby. Może się to zdarzyć, na przykład wtedy, gdy urządzenie przygotowywane jest do przyjęcia następnego pacjenta i naciśnięty zostanie przycisk „Nowy pacjent”

W takim przypadku, w określonych okolicznościach, po rozpoczęciu wentylacji, mogą uruchomić się wymienione wyżej alarmy. Nie jest możliwe wcześniejsze określenie, jak długo zajmie rozwiązanie problemu i samoczynne wyłączenie się alarmów. Będzie to zależało m. in. od tego, jak długo urządzenie obsługiwane było w trybie czuwania. Jeśli wystąpiłoby rzeczywiste odstępstwo od limitów alarmowych, nie mogłoby być zakomunikowane dodatkowym alarmem ze względu na rozbrzmiewający już alarm.

Jeśli wystąpił ten problem, należy skontrolować stan pacjenta.




Problemu tego można uniknąć poprzez skrócenie czasu utrzymania urządzenia w trybie czuwania „Standby” lub poprzez uruchomienie urządzenia bezpośrednio przed rozpoczęciem wentylacji. Zalecamy stosowanie tego rozwiązania, dopóki nie zostanie udostępniona i zainstalowana aktualizacja oprogramowania.

## 3. System SmartCare/PS (SC/PS) zawiesza proces odzwyczajania (dotyczy jedynie modeli Evita V800, Evita V600)

Ze względu na błąd oprogramowania urządzenia, w procesie odzwyczajania pacjenta od respiratora, może nastąpić przerwa i nie zostanie ono wznowione.



Problem jest wywoływany i może być rozpoznany w następujący sposób:

1. SC/PS wskazuje poprawne działanie wyświetlając ikonę 
2. Jeśli system wykryje np. rozłączenie lub nieszczelność, sesja pacjenta zostaje tymczasowo przerwana zgodnie z ustawieniami.
3. Przerwanie procesu odzwyczajania oznaczone jest ikoną 
4. Z powodu błędu oprogramowania system nie identyfikuje poprawnie zaistniałego rozwiązania problemu, np. ponownego podłączenia lub tego, że wyciek już nie występuje.
5. W wyniku tego, nie następuje dalsza automatyczna regulacja wsparcia ciśnieniowego. Stan ten jest sygnalizowany zapaloną na stałe ikoną , jednak bez sygnału dźwiękowego, który sygnalizowałby trwałe przerwanie lub zawieszenie działania SC/PS.

Problem ten może być spowodowany na przykład wystąpieniem kolejno po sobie kilku powodów do zawieszenia sesji odzwyczajania pacjenta od respiratora (patrz Instrukcja obsługi SmartCare/PS, rozdział 7.1 *Alarmy i powiązane z nimi działania*) lub przez wystąpienie jednej przyczyny kilkakrotnie.

Jeśli sesja SC/PS ulegnie trwałemu zawieszeniu, możliwym jest, że wyświetlane będą komunikaty sprzeczne z rzeczywistością, takie jak „SC: SBT udany” lub „SC: Zmniejsz PEEP, jeśli to możliwe”. W przypadku, gdy wyświetlane są takie wiadomości, należy sprawdzić, czy istnieją przyczyny kliniczne do podjęcia następnych kroków związanych z tymi wiadomościami, czy nastąpiło trwałe przerwanie sesji SC/PS.

Jeśli sesja SC/PS uległa trwałemu przerwaniu, nie następuje dalsza automatyczna regulacja wsparcia ciśnieniowego. Pacjent będzie otrzymywał ostatnią wartość wsparcia ciśnieniowego aktywną przed przerwaniem sesji. Możliwa jest ręczna regulacja wsparcia ciśnieniowego i innych ustawień. Wszystkie funkcje respiratora zostają zachowane, a wszelkie alarmy komunikowane są poprawnie. Istnieje możliwość, że powiadomienia związane z SC/PS będą wyświetlane na wizualnym interfejsie użytkownika.

W celu przywrócenia poprawnego funkcjonowania systemu SC/PS, pacjent musi być odłączony od respiratora, natomiast sam respirator musi zostać całkowicie wyłączony i uruchomiony ponownie. Można dalej korzystać z funkcji SC/PS, jednakże należy uważać na ikony opisane powyżej.

Obecnie jesteśmy w trakcie badania powyższych problemów i przygotowywania oprogramowania wolnego od tych błędów. Spodziewamy się, że odpowiednie aktualizacje dostępne będą w drugiej połowie 2021 roku. Państwa lokalny przedstawiciel serwisu firmy Dräger skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty instalacji darmowej aktualizacji oprogramowania.

W tzw. międzyczasie nadal możecie Państwo korzystać z urządzeń, zwracając szczególną uwagę na opisane powyżej sytuacje.

Prosimy poinformować o powyższym wszystkich użytkowników w Państwa placówce, których dotyczą powyższe problemy. Odpowiednie władze również zostaną poinformowane o powyższej akcji specjalnej.



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

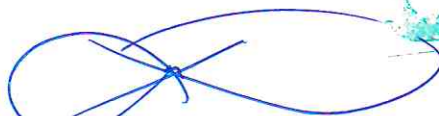
Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05,** zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

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

Bydgoszcz, dnia **13 kwietnia 2021**, nr repertorium **551 /21**

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

 /  +48 52 / 322-89-50  [www.clkp.pl](http://www.clkp.pl)



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