

Kupcem ventilatorjev Dräger
Sistem za akutno oskrbo Infinity – Delovna postaja Intenzivna nega (Evita V500),
Sistem za akutno oskrbo Infinity – Delovna postaja Neonatalna nega (Babylog
VN500) in Evita V300

Avgust 2021

Pomembno varnostno obvestilo!

Občasni ponovni zagoni naprave

Napaka se pojavlja samo na naslednjih modelih:

Sistem za akutno oskrbo Infinity – Delovna postaja Intenzivna nega (Evita V500) s programsko opremo SW2.60 in manj z nameščeno opcijo merjenja CO₂.

Sistem za akutno oskrbo Infinity – Delovna postaja Neonatalna nega (Babylog VN500) s programsko opremo SW2.60 in manj z nameščeno opcijo merjenja CO₂.

Evita V300 s programsko opremo SW2.60 in manj z nameščeno opcijo merjenja CO₂.

Spoštovani,

med našimi dejavnostmi globalnega nadzora trga smo zabeležili nekaj primerov, v katerih so se zgoraj omenjeni izdelki ponovno zagnali.

Ponovni zagon je funkcija za obnovitev sistema, ki je zasnovana tako, da obnovi pravilno delovanje ventilatorja. V redkih primerih je napaka pri obdelavi podatkov izmerjenega aktiviranega CO₂ povzročila ponovni zagon enote za ventilacijo. To ne vpliva na naprave brez integrirane ali onemogočene funkcije merjenja CO₂. Napako je mogoče učinkovito preprečiti tako, da se ne aktivira integrirano merjenje CO₂. Po potrebi se lahko uporabi zunanji monitoring CO₂. Z upoštevanjem informacij iz tega varnostnega obvestila lahko naprave še naprej uporabljate.

Do datuma tega dopisa je bilo podjetju Dräger sporočeno 23 pritožb, povezanih s to napako, za modela Evita V500 in Evita V300 (kar je stopnja* 3 v enem letu delovanja 1000 ventilatorjev). Pri tem ni bilo nobenih poročil o kakršnem koli negativnem vplivu na zdravje bolnikov.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Nemčija, PŠ:
23542 Lübeck, Nemčija
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
DŠ: DE135082211

Banka: Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Koda Swift: COBADEFF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Koda Swift: NOLADE21SPL

Sedež podjetja: Lübeck
Sodni register:
Okrajno sodišče Lübeck HRB 7903 HL
Generalni partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Sedež družbe: Lübeck
Sodni register:
Okrajno sodišče Lübeck HRB 7395 HL

Predsednik nadzornega sveta družbe
Drägerwerk AG & Co. KGaA in
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Uprava:
Stefan Dräger (predsednik uprave)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Med ponovnim zagonom je ventilacija začasno prekinjena, pomožni zvočni alarmni sistem pa aktivira zvočni alarm. Med ponovnim zagonom se dihalni sistem odpre za zrak v okolici, da lahko bolnik sam zaduha. Odprtje dihalnega sistema vodi do prekinjene ventilacije iz ventilatorja, vključno s PEEP. Enota za ventilacijo se ponovno zažene in po približno 8 sekundah samodejno nadaljuje z ventilacijo z enakimi nastavitvami kot pred ponovnim zagonom. Ko je postopek ponovnega zagona končan, naprava o tem obvesti uporabnika z obvestilom »Enota za ventilacijo ponovno zagnana« na zaslonu skupaj zvočnim opozorilom. Nato se zvočni alarm pomožne zvočne naprave za ventilacijo ugasne. Za dodatne informacije o tem obvestilu glejte navodila za uporabo.

Posodobitev programske opreme bo na voljo predvidoma v zadnjem četrtletju leta 2021. Ko bo programska oprema na voljo, se bo lokalni servisni zastopnik Dräger ali naš servisni partner z vami dogovoril za datum brezplačne posodobitve programske opreme.

Prosimo, da vse uporabnike zgoraj omenjenih izdelkov in druge osebe v svoji organizaciji seznanite s tem pomembnim varnostnim obvestilom. Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim posredujte kopijo tega obvestila. Te informacije naj bodo na voljo vsem uporabnikom, vsaj dokler niso izvedeni ukrepi za odpravo težave.

O tem ukrepu so bili obveščeni tudi odgovorni organi.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, vendar menimo, da je to bistven preventivni ukrep za povečanje varnosti pacientov. Hvala za vašo podporo.

Frank Ralfs
Višji produktni vodja
Poslovno področje Respiracija
Poslovna enota Terapija
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Oliver Möller
Posttržni nadzor
Kakovost & Zakonodaja
Medicinski izdelki
Drägerwerk AG & Co. KGaA

*: izračun stopnje temelji na številu poročenih dogodkov, nameščenih napravah in trajanju delovanja v času ocenjevanja