

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An die Kunden und Anwender der
Dräger Beatmungsgeräte Evita V800,
EvitaV600, Babylog VN800 und Babylog
VN600**

(betroffene Kunden wurden direkt informiert)

Datum

16.04.2021

Unser Zeichen

PR105897/tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

**Wichtiger Sicherheitshinweis!
Neustarts, fehlerhafte Alarmer zur FiO₂ Konzentration, Aussetzen
SmartCare/PS (SC/PS)**

**Betroffene Produkte: Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 und Babylog VN600 mit
SW1.05.00**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Produktbeobachtung sind Dräger Fälle bekannt geworden, bei denen es zu technischen Fehlern an den oben genannten Produkten gekommen ist. Es handelt sich um drei unabhängig voneinander auftretende Probleme, die auf die Software der o.g. Geräte zurückzuführen sind und gelegentlich auftreten können. In keinem der berichteten Fälle kam es im Zusammenhang mit den Fehlern zu einer Beeinträchtigung des Patienten. Wir möchten Ihnen mit diesem Schreiben Hinweise zu diesen Problemen geben und sie über unsere nächsten Schritte informieren.

1. Neustart der Ventilationseinheit

Durch einen Fehler in der Gerätesoftware (fehlerhafter Time-out in der Datenverarbeitung des Mikroprozessorsystems) kann ein sporadischer Neustart des Beatmungsgerätes (Beatmungseinheit und Bedieneinheit) auftreten.

Der Neustart selbst ist kein Fehler, sondern stellt die regelrechte Funktion des Beatmungsgerätes wieder her. Während eines Neustarts ist die Beatmung vorübergehend unterbrochen und es ertönt ein Alarm des sekundären akustischen Alarmsystems (Intervall Piepton).

Das Atemsystem ist während des Neustarts gegen Umgebung geöffnet, um dem Patienten ggfs. die Spontanatmung zu ermöglichen. Dies führt zu einem Verlust des PEEP. Nach ca. 8 Sekunden setzt die Beatmungseinheit die Beatmung mit den zuvor verwendeten Einstellungen automatisch fort.

Der Neustart der Bedieneinheit ist nach ca. einer Minute abgeschlossen. Währenddessen ist die bereits wiederaufgenommene Beatmung über das OLED-Display der Beatmungseinheit sichtbar, wichtige Parameter, wie FiO2 Konzentration, Minutenvolumen und Atemwegsdruck werden dort angezeigt.

Der Neustart wird abschliessend durch die Alarmmeldung "Beatmungseinheit neu gestartet" auf der Bedieneinheit mit akustischer Alarmtonfolge angezeigt und der akustische Hilfsalarm der Beatmungseinheit verstummt. Für weitergehende Informationen zu dieser Alarmmeldung möchten wir sie auf die Gebrauchsanweisung der Geräte verweisen.

2. Fehlerhafte Alarmierung „FiO2 hoch“ und „FiO2 tief“

Durch einen Softwarefehler kann es zu einer gleichzeitigen Alarmierung von "FiO2 hoch" und "FiO2 tief" oder eine Diskrepanz zwischen der FiO2 Alarmierung und angezeigter, gemessener Sauerstoffkonzentration kommen.

Der angezeigte Messwert im FiO2-Parameterfeld und OLED-Display der Beatmungseinheit entspricht auch in diesem Fehlerfall der gemessenen und applizierten Sauerstoffkonzentration.

Das Problem kann nur auftreten, wenn im Standby des Gerätes FiO2 verstellt wurde. Dies ist u.a. der Fall, wenn durch Betätigung der Taste „Neuer Patient“ das Gerät für einen weiteren Patienten vorbereitet werden soll.

Nach dem Start der Beatmung kann es dann unter Umständen dazu kommen, dass die o.g. Alarme auftreten. Die Zeit bis zum selbständigen Verschwinden der Alarme und des Problems kann im Vorfeld nicht bestimmt werden und ist u.a. abhängig davon, wie lange das Gerät im Standby betrieben wurde. Würde eine tatsächliche Abweichung der inspiratorischen Sauerstofffraktion (FiO2) auftreten, kann kein zusätzlicher Alarm gegeben werden, da die Alarmierung dauerhaft besteht.

Bitte überprüfen Sie bei Auftreten des Fehlers den Zustand des Patienten.

Der Fehler kann vermieden werden, wenn die Geräte nur einen kurzen Zeitraum im Standby betrieben werden bzw. direkt vor Benutzung zur Beatmung angeschaltet werden. Wir empfehlen dieses Vorgehen bis eine aktualisierte Software zur Verfügung steht und installiert wurde.

3. SmartCare/PS (SC/PS) setzt eine Fortführung der Entwöhnung aus (nur relevant für Evita V800, EvitaV600)

Durch einen Softwarefehler wird eine ausgesetzte Entwöhnung nicht wieder aufgenommen. Das Problem wird wie folgt ausgelöst und kann erkannt werden:

1. SC/PS zeigt die korrekte Funktion mit dem  Symbol an
2. Durch z.B. Erkennung einer Dekonnektion oder das Auftreten einer Leckage wird die Patienten-Session wie spezifiziert temporär ausgesetzt.
3. Eine ausgesetzte Patienten-Session wird mit dem  Symbol angezeigt.
4. Durch einen Softwarefehler wird eine Behebung der Ursache z.B. Rekonnektion oder Leckage nicht mehr vorhanden, nicht korrekt erkannt.
5. Deshalb erfolgt in diesem Fall keine weitere automatische Verstellung der Druckunterstützung. Der Zustand wird dauerhaft mit dem Symbol  angezeigt, es erfolgt jedoch kein Alarm, der die andauernde Unterbrechung oder den Abbruch der SC/PS Anwendung anzeigt.

Das Problem kann durch z.B. das Aufeinanderfolgen von unterschiedlichen Gründen zum Aussetzen einer Patienten-Session (Siehe Gebrauchsanweisung SC/PS Kapitel 7.1 Alarmer und zugehörige Aktionen) oder auch wiederholtes Auftreten eines Grundes ausgelöst werden.

Wenn eine SC/PS Patienten-Session dauerhaft ausgesetzt ist, können möglicherweise nichtzutreffende Meldungen z.B. „SC: Spontanatemversuch erfolgreich“ oder „SC: PEEP reduzieren, wenn möglich“ weiterhin angezeigt werden. Bitte überprüfen Sie in den Fällen, in denen z.B. o.g. Meldungen angezeigt werden, ob der klinische Zustand des Patienten weitere Schritte bezugnehmend auf diese Meldungen zulässt oder die SC/PS Anwendung dauerhaft ausgesetzt wurde.

Bei einem dauerhaften Aussetzen der SC/PS-Funktion erfolgt keine automatische Verstellung der Druckunterstützung. Der Patient wird jedoch weiter mit der zuletzt aktiven Druckunterstützung unterstützt. Änderungen der Druckunterstützung oder anderer Einstellungen können weiter manuell vorgenommen werden. Alle Beatmungsfunktionen sind sichergestellt und die zugehörige Alarmierung erfolgt korrekt. Gegebenenfalls werden SC/PS relevante Inhalte auf der grafischen Oberfläche angezeigt.

Damit eine regelrechte Funktion von SC/PS wiederhergestellt werden kann, muss das Beatmungsgerät vom Patienten getrennt, komplett ausgeschaltet und neugestartet werden.

Sie können die Funktion weiterverwenden, achten sie jedoch bitte auf das oben beschriebene Symbol.

Derzeit untersuchen wir die o.g. Fehler und bereiten eine Software-Lösung vor. Diese wird voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2021 zur Verfügung stehen. Unser Service wird Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um einen Termin für die Durchführung eines kostenlosen Softwareupdates zu vereinbaren.

Bis dahin können Sie Ihre Geräte weiter uneingeschränkt benutzen. Wir bitten Sie allerdings, besonders auf die oben beschriebenen Probleme zu achten.

Bitte informieren Sie alle in Ihrem Hause betroffenen Anwender über die Problembilder und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Empfangsbestätigung. Die zuständigen Behörden werden ebenfalls über diese Aktion in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Information entstehen, halten diese jedoch als präventive Massnahme zur Erhöhung der Patienten- und Anwendersicherheit für erforderlich.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service, Quality & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Beilage: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betrifft: PR105897

Neustarts, fehlerhafte Alarme zur FiO2 Konzentration, Aussetzen SmartCare/PS (SC/PS)

Betroffene Produkte: Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 und Babylog VN600 mit SW1.05.00

Kunde: -----

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Es wurden alle Anwender über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Ausgefüllt durch:

Name (inBlockschrift):

Unterschrift:

Datum:

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an unten stehende Adresse oder senden Sie uns eine kurze Rückantwort an quality.ch@draeger.com. Besten Dank!

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Fax: 058 748 74 01

E-Mail: quality.ch@draeger.com