

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

Mai 2021

**Ergänzung 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 und niedriger**

Sehr geehrte Damen und Herren,

kürzlich haben wir Sie mit einem Sicherheitshinweis über drei Softwarefehler in unseren Beatmungsgeräten Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 und Babylog VN600 informiert.

Im o.g. Schreiben haben wir Ihnen mitgeteilt, dass die benannten Fehler nur gelegentlich auftreten, ohne jedoch genauere Informationen zur Anzahl der berichteten Fehler zur Verfügung zu stellen. Wir haben Sie ebenfalls darüber informiert, dass die Geräte, unter Berücksichtigung der zur Verfügung gestellten Informationen, weiterhin im klinischen Einsatz verbleiben können.

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen warum nach unserer Bewertung die klinische Anwendung bis zur Verfügbarkeit einer neuen Software sicher und möglich ist. Wir möchten Ihnen ebenfalls den aktuellen Stand der Untersuchung mitteilen und Sie darüber informieren, wann eine korrigierte Softwareversion für o.g. Geräte zur Verfügung gestellt werden kann.

Neustart der Ventilationseinheit

Bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Sicherheitshinweises wurden Dräger 13 Beanstandungen zum Neustart der Ventilationseinheit berichtet (Dies entspricht einer Rate* von 4 während eines Jahres Betrieb von 1000 Geräten).

Mittlerweile konnten wir einen Zusammenhang der berichteten Neustarts und der im Gerät integrierten CO2-Messung bestätigen.

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

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

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Babylog VN800 und Babylog VN600 sind vom o.g. Fehler nicht betroffen, wenn sie mit der ausgewählten Patientenkategorie „Neonat“ betrieben werden, da die integrierte CO₂-Messung hierbei nicht zur Verfügung steht.

Für den Betrieb aller Geräte Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 und Babylog VN600 kann das Auftreten des o.g. Fehlers vermieden werden, wenn die integrierte CO₂-Messung nicht aktiviert wird/ist.

Fehlerhafte Alarmierung „FiO₂ hoch“ und „FiO₂ tief“

Bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Sicherheitshinweises wurden Dräger 9 Beanstandungen zu fehlerhafter Alarmierung „FiO₂ hoch“ und „FiO₂ tief“ berichtet. (Dies entspricht einer Rate* von 3 während eines Jahres Betrieb von 1000 Geräten).

Das Auftreten wird begünstigt, wenn im Standby die FiO₂ verstellt wird. Die fehlerhafte Alarmierung tritt unmittelbar nach Start der Beatmung auf und kann somit sofort erkannt werden. Während des Auftretens dieses Fehlers wird die eingestellte FiO₂ korrekt angezeigt und appliziert.

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

Bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Sicherheitshinweises wurden Dräger 4 Beanstandungen zur Aussetzung der Entwöhnung durch SC/PS berichtet. (Dies entspricht einer Rate* von 5 während eines Jahres Betrieb von 1000 Geräten).

Auch in diesem Fehlerfall sind alle anderen Beatmungsfunktionen sichergestellt und die zugehörige Alarmierung erfolgt korrekt.

Das Auftreten dieses Fehlers kann vermieden werden, wenn die Funktion SC/PS nicht aktiviert wird.

Die Geräte Babylog VN800 und Babylog VN600 sind nicht betroffen, da die Funktion SC/PS für diese Geräte nicht zur Verfügung steht.

Verfügbarkeit der korrigierte Softwareversion

Für alle der oben berichteten Fehler konnte mittlerweile die Ursache in der Software ermittelt werden. Derzeit wird eine Softwarelösung erarbeitet, welche nach der aktuellen Planung früh im 3. Quartal 2021 zur Verfügung gestellt werden kann.

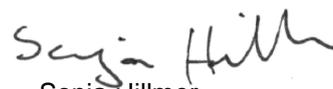
Sobald die neue Software verfügbar ist werden Sie von einem unserer Dräger Service Mitarbeiter oder Ihrem Service-Partner kontaktiert, um einen Termin für das kostenlose Aufspielen der neuen Software zu vereinbaren.

Wir bitten nochmals um Entschuldigung für alle Unannehmlichkeiten, die im Zusammenhang mit diesen Fehlern bei Ihnen entstehen. Dennoch sind wir davon überzeugt, dass die o.g. Maßnahmen dazu beitragen, die Patienten- und Anwendersicherheit weiter zu erhöhen.

Mit freundlichen Grüßen



Frank Ralfs
Senior Product Manager
Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy
Drägerwerk AG & Co. KGaA



Sonja Hillmer
Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

*: Die Berechnung der Rate basiert auf der Anzahl der berichteten Ereignisse, der installierten Geräte und der Betriebszeit zum Zeitpunkt der Bewertung