

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An die Kunden und Anwender der Dräger-
Beatmungsgeräte Evita V500, Babylog
VN500 und Evita V300 - mit SW 2.60 und
tiefer, sowie mit integrierter CO2-Messung.**

Datum
27.08.2021

Unser Zeichen
PR109794/109890 tcl/df

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis! Dräger-Beatmungsgeräte: Gelegentliche Neustarts des Gerätes

Nur die folgenden Produkte sind betroffen:

Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care (Evita V500) mit SW 2.60 und tiefer, sowie mit integrierter CO2-Messung.

Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) mit SW 2.60 und tiefer, sowie mit integrierter CO2-Messung.

Evita V300 mit SW 2.60 und tiefer, sowie mit integrierter CO2-Messung.

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Marktbeobachtung sind uns vereinzelt Fälle bekannt geworden, bei denen Neustarts der o. g. Produkte auftraten.

Ein Neustart ist eine vorgesehene Systemwiederherstellungsfunktion, um die einwandfreie Funktion des Beatmungsgeräts wiederherzustellen. In den wenigen berichteten Fällen verursachte jedoch ein Fehler in der Datenverarbeitung der aktivierten CO2-Messung einen Neustart der Beatmungseinheit. Geräte ohne integrierte oder mit deaktivierter CO2-Messfunktion sind nicht betroffen. Das Verhalten kann wirksam verhindert werden, indem die integrierte CO2-Messung nicht aktiviert wird. Bei Bedarf kann externes CO2-Monitoring genutzt werden. Werden die Informationen aus diesem Sicherheitshinweis berücksichtigt, können die Geräte weiter betrieben werden.

Zum Zeitpunkt dieses Schreibens wurden Dräger in Bezug auf diesen Fehler weltweit 22 Reklamationen für Evita V500 und Evita V300 gemeldet (was einer Rate* von 3 innerhalb eines Betriebsjahres von 1.000 Beatmungsgeräten entspricht). Es gab keine Berichte über nachteilige Wirkungen auf die Gesundheit der betroffenen Patienten.

Während des Neustarts wird die Beatmung vorübergehend unterbrochen und vom akustischen Hilfsalarmsystem wird ein akustischer Alarm aktiviert. Das Atemsystem wird während des Neustarts für die Umgebungsluft geöffnet, um dem Patienten potenziell eine spontane Atmung zu ermöglichen. Das Öffnen des

Atemsystems für die Umgebung führt zu einem Verlust der Atmungsunterstützung vom Beatmungsgerät einschliesslich PEEP. Die Beatmungseinheit wird neu gestartet und die Beatmung wird nach ca. 8 Sekunden mit denselben Einstellungen wie vor dem Neustart automatisch fortgesetzt. Sobald der Neustart abgeschlossen ist, wird der Anwender durch die Alarmmeldung „Beatmungseinheit neu gestartet“ auf der Bedieneinheit optisch darauf hingewiesen, zusammen mit einer Folge akustischer Alarmtöne. Danach wird der akustische Hilfsalarm der Beatmungseinheit gestoppt. Weitere Informationen zu dieser Alarmmeldung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Geräte.

Das Release einer korrigierten Software wird voraussichtlich im 4. Quartal 2021 verfügbar sein. Sobald die Software verfügbar ist, wird Ihr lokaler Service-Ansprechpartner von Dräger. Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um einen Termin für das kostenlose Software-Update zu vereinbaren.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstigen betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung von diesem Wichtigen Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt werden und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Empfangsbestätigung. Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Bitte bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis die Abhilfemassnahme durchgeführt wurde.

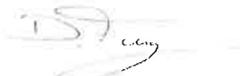
Die zuständigen Behörden (Swissmedic) wurden über diesen Ablauf informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Patientensicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

*: Die Berechnung der Rate basiert auf der Anzahl der berichteten Ereignisse, der installierten Basis an Geräten und der Betriebsdauer zum Zeitpunkt der Erfassung

Empfangsbestätigung

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betrifft: PR109794/109890 - Gelegentliche Neustarts

Betroffene Produkte: Infinity Acute Care System
Workstation Critical Care (Evita V500), Infinity Acute Care System
Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) und Evita V300

Kunde Name/Adresse:
.....
.....

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

Ausgefüllt durch:

Name in
Druckbuchstaben: _____

Unterschrift/Datum: _____

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

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Dräger wird mit Ihnen einen Termin vereinbaren, um die Software zu aktualisieren, sobald die überarbeitete Software zur Verfügung steht. Besten Dank.