

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai clienti utilizzatori dei ventilatori Dräger Evita V500, Babylog VN500 e Evita V300 - con SW2.60 e inferiore con opzione per la misurazione della CO2 installata.

Data
27.08.2021

Nostro riferimento
PR109794/109890 tcl/df

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avvertenza di sicurezza importante! **Ventilatori-Dräger: - Riavvii occasionali dei dispositivi**

Il problema coinvolge solo i seguenti prodotti:

Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care (Evita V500) con SW2.60 e inferiore con opzione per la misurazione della CO2 installata.

Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) con SW2.60 e inferiore con opzione per la misurazione della CO2 installata.

Evita V300 con SW2.60 e inferiore con opzione per la misurazione della CO2 installata.

Egregi Signori, Gentili Signore,

Durante le nostre attività globali di monitoraggio del mercato siamo venuti a conoscenza di casi sporadici di riavvio dei suddetti prodotti.

Un riavvio è una funzione di ripristino del sistema progettata per ripristinare il corretto funzionamento del ventilatore. Nei rari casi segnalati un errore nell'elaborazione dati della misurazione della CO2 attivata ha determinato un riavvio dell'unità di ventilazione. I dispositivi senza funzione di misurazione della CO2 integrata o con funzione disabilitata non sono coinvolti. Tale comportamento può essere evitato non attivando la misurazione della CO2 integrata. Se necessario, è possibile usare il monitoraggio della CO2 esterno. Se si tiene conto delle informazioni fornite dalla presente avvertenza di sicurezza, i dispositivi possono rimanere in funzione.

Dalla data di questa lettera, Dräger ha ricevuto 22 reclami per Evita V500 e Evita V300 in tutto il mondo in relazione a questo comportamento (con un'incidenza* in un anno di funzionamento di 3 su 1000 ventilatori). Non è stato riportato alcun effetto negativo sulla salute dei pazienti coinvolti.

Le istruzioni di ricondizionamento contengono ora ulteriori immagini e descrizioni più dettagliate con l'obiettivo di semplificare il ricondizionamento. Desideriamo evidenziare la descrizione dettagliata del montaggio e dello smontaggio del sistema di respirazione, del posizionamento del sistema di respirazione nei dispositivi di pulizia e disinfezione e delle

fasi di ricondizionamento, compresa la pulizia preliminare del sistema di respirazione.

Durante il riavvio la ventilazione si interrompe temporaneamente e il sistema di allarme acustico ausiliario emette un allarme acustico. Il sistema respiratorio è aperto all'aria ambiente durante il riavvio in modo che il paziente sia potenzialmente in grado di respirare spontaneamente. L'apertura del sistema respiratorio all'ambiente riduce il supporto di ventilazione da parte del ventilatore, inclusa la PEEP. L'unità di ventilazione viene riavviata e ripristina automaticamente la ventilazione dopo circa 8 secondi con le stesse impostazioni di prima del riavvio. Una volta terminato il processo di riavvio, l'utente viene informato visivamente mediante la notifica di allarme "Unità di ventilazione riavviata" sull'unità di visualizzazione unitamente a una sequenza di segnali acustici di allarme. Successivamente l'allarme acustico secondario dell'unità di ventilazione cessa. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del dispositivo per maggiori informazioni su questa notifica di allarme.

La release del software corretto è prevista per il quarto trimestre del 2021. Quando il software sarà disponibile, il vostro rappresentante Dräger Service locale vi contatterà per concordare una data per l'aggiornamento software gratuito.

Accertarsi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e altre persone coinvolte all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa Avvertenza di sicurezza importante e si prega di confermare il ricevimento della presente lettera con l'allegata ricevuta di ritorno. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione. Conservare questa informazione almeno fino al termine della misura volta a correggere il problema.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate della presente azione.

Ci scusiamo per l'inconveniente, ma siamo convinti che si tratti di una misura preventiva essenziale per aumentare la sicurezza dei pazienti. Grazie per il supporto e saremo lieti di rispondere a qualsiasi domanda.

Cordiali saluti
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Modulo informativo e di risposta cliente

* il calcolo del tasso è basato sul numero di operazioni, al momento della valutazione

Modulo informativo e di risposta cliente

Avvertenza di sicurezza importante!

Concerne: PR109794/109890 - riavvii occasionali dei dispositivi

Prodotti interessati: **Infinity Acute Care System – Workstation Critical Care (Evita V500)** con SW2.60 e inferiore con opzione per la misurazione della CO2 installata.
Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) con SW2.60 e inferiore con opzione per la misurazione della CO2 installata.
Evita V300 con SW2.60 e inferiore con opzione per la misurazione della CO2 installata.

Nome e indirizzo del cliente:

.....

.....

Riconosciamo di aver ricevuto le informazioni contenute nell'Avviso di sicurezza importante. Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto dell'avviso.

Compilato da:

Nome in stampatello: _____

Firma/data _____

Si prega di inviare l'avviso di ricevimento all'indirizzo sottostante o di inviare una risposta via e-mail a quality.ch@draeger.com.

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

Una persona di contatto Dräger vi contatterà per programmare una visita per aggiornare il software non appena l'aggiornamento del software sarà disponibile. Grazie.