

**Ai clienti e agli utilizzatori dei
ventilatori Dräger Evita V800, EvitaV600,
Babylog VN800 e Babylog VN600**

Aprile 2021

Avvertenza di sicurezza importante!

**Riavvii, allarmi errati relativi alla concentrazione di FiO₂, interruzione di
SmartCare/PS (SC/PS)**

Prodotti coinvolti: Evita V800, EvitaV600, Babylog VN800 e Babylog VN600 con SW1.05.00

Egregi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza dei prodotti abbiamo rilevati l'insorgenza di errori tecnici relativi ai prodotti menzionati.

Si tratta di tre problematiche distinte e non correlate riconducibili al software utilizzato nei suddetti prodotti, che possono presentarsi occasionalmente. In nessuno dei casi riportati gli errori hanno causato rischi per i pazienti.

Vi scriviamo la presente comunicazione per fornire informazioni su tali problemi e sulle misure che intendiamo adottare.

1. Riavvio dell'unità di ventilazione

A seguito di un errore nel software del dispositivo (time-out errati nell'elaborazione dei dati del sistema del microprocessore) il ventilatore (unità di ventilazione e unità di visualizzazione) può riavviarsi sporadicamente.

Il riavvio non è un errore in sé, ma ripristina il corretto funzionamento del ventilatore. Tuttavia la ventilazione viene temporaneamente interrotta durante la fase di riavvio e un allarme viene emesso da un sistema di allarme acustico secondario (beep intermittente).

Il sistema respiratorio è aperto all'aria ambiente durante il riavvio in modo che il paziente sia in grado di respirare spontaneamente. L'apertura del sistema respiratorio all'ambiente causa una perdita di PEEP. Dopo circa 8 secondi l'unità di ventilazione viene riavviata e ripristina automaticamente la ventilazione con le stesse impostazioni di prima.

Il riavvio dell'unità di visualizzazione avviene dopo circa un minuto. Nel frattempo, la ventilazione già ripristinata viene visualizzata sul monitor OLED dell'unità di ventilazione dove compaiono la concentrazione di FiO₂, il volume al minuto e la pressione delle vie respiratorie.

Una volta terminato il riavvio, l'utente viene informato mediante la notifica di allarme "Unità di ventilazione riavviata" sull'unità di visualizzazione unitamente a una sequenza di segnali acustici di allarme. 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

2. Allarmi "*FiO2 alta*" e "*FiO2 bassa*" errati

A causa di un errore software gli allarmi "*FiO2 alta*" e "*FiO2 bassa*" possono essere emessi contemporaneamente oppure può presentarsi una discrepanza fra l'allarme FiO2 e la concentrazione di ossigeno misurata visualizzata.

Anche in questa condizione di errore, il valore misurato visualizzato nel campo del parametro FiO2 e sul monitor OLED dell'unità di ventilazione corrisponde alla concentrazione di ossigeno misurata ed erogata.

Il problema può presentarsi solo se FiO2 viene regolata quando il dispositivo è in standby. Ciò può accadere ad esempio quando il dispositivo deve essere preparato per un altro paziente e viene premuto il tasto "Nuovo paziente".

In questo caso, i suddetti allarmi possono essere emessi in determinate circostanze una volta partita la ventilazione. Non è possibile stabilire in anticipo quanto tempo sarà necessario per risolvere il problema e dopo quanto tempo gli allarmi ~~scompaiono di loro spontanea volontà~~ scompariranno da soli. Dipenderà, tra le altre cose, dalla durata del funzionamento del dispositivo in standby. Se si verifica un vero e proprio scostamento rispetto al limite di allarme, non può essere emesso nessun'altro allarme a causa dell'allarme in corso.




Se si verifica questo problema, controllare le condizioni del paziente.

Il problema può essere evitato facendo funzionare i dispositivi in modalità standby per un breve periodo di tempo o accendendoli appena prima di utilizzarli per la ventilazione. Consigliamo di adottare questa misura finché non sarà disponibile e installato il software aggiornato.

3. SmartCare/PS (SC/PS) interrompe lo svezzamento (weaning) (rilevante solo per Evita V800, EvitaV600)

A seguito di un errore nel software del dispositivo lo svezzamento può essere sospeso e non ripristinato.

Il problema interviene e può essere identificato come segue:

1. SC/PS indica il funzionamento corretto con il simbolo 
2. Se ad esempio viene rilevata una disconnessione o una perdita, la sessione del paziente viene interrotta temporaneamente come specificato.
3. Una sessione del paziente interrotta viene indicata con il simbolo 
4. A causa di un errore del software il sistema non identifica correttamente che la causa è stata eliminata, ad es. riconnessione o perdita non più presente.
5. Di conseguenza in questo caso non viene più eseguita alcuna regolazione automatica della pressione.
La condizione viene indicata permanentemente dal simbolo 
anche se non viene emesso alcun allarme per indicare l'interruzione continua o la sospensione dell'applicazione SC/PS.

Il problema può dipendere ad esempio da diversi motivi concomitanti per l'interruzione della sessione del paziente (vedere le Istruzioni per l'uso SC/PS paragrafo 7.1 *Allarmi e relative azioni*) o dall'insorgenza ricorrente di un unico motivo.

Se una sessione del paziente SC/PS viene interrotta permanentemente, è possibile che messaggi non corrispondenti, come "SC: SBT riuscito" o "SC: ridurre PEEP se possibile" continuino a essere visualizzati. Qualora tali messaggi vengano visualizzati, verificare se eventuali passaggi successivi di tali messaggi sono indicati clinicamente o se la sessione del paziente SC/PS viene interrotta definitivamente.

Se la sessione del paziente SC/PS viene interrotta definitivamente, non avviene alcuna regolazione automatica del supporto della pressione. Il paziente continuerà a ricevere l'ultima forma di supporto della pressione attivata. Modifiche del supporto della pressione o di altre impostazioni possono comunque essere apportata manualmente. Tutte le funzioni di ventilazione vengono mantenute e gli allarmi corrispondenti vengono emessi correttamente. L'eventuale contenuto relativo a SC/PS viene visualizzato sull'interfaccia utente grafica.

Per ripristinare il corretto funzionamento di SC/PS, il ventilatore deve essere scollegato dal paziente, essere arrestato completamente e poi riavviato. È possibile proseguire l'utilizzo, ma si prega di osservare il simbolo descritto precedentemente.

Stiamo analizzando i suddetti errori e predisponendo una soluzione software, che sarà disponibile nella seconda metà del 2021. Il vostro rappresentante Dräger Service locale o il nostro partner di assistenza vi contatterà per concordare una data per l'aggiornamento software gratuito.

Nel frattempo, potete continuare a utilizzare i dispositivi prestando particolare attenzione alle suddette situazioni.

Vi preghiamo di comunicare questi problemi a tutti gli utilizzatori coinvolti nella vostra struttura. Anche le autorità competenti saranno informate di questa azione.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato dalla presente informativa, ma siamo convinti che si tratti di una misura preventiva essenziale per aumentare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

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