



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

Maggio 2021

Modifica all'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 e inferiore

Egredi Signori, Gentili Signore,

ad aprile 2021 vi abbiamo informato su tre errori software nei nostri ventilatori Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 e Babylog VN600 mediante un'importante avvertenza di sicurezza.

Nell'Avvertenza di sicurezza abbiamo affermato che i problemi si presentavano solo occasionalmente. Non abbiamo però fornito ulteriori informazioni sul numero di tali eventi. Abbiamo sottolineato che era possibile continuare a utilizzare i dispositivi prestando particolare attenzione alle situazioni descritte.

Con questa lettera desideriamo fornirvi ulteriori informazioni sul motivo per il quale, secondo la valutazione di Dräger, è possibile continuare a utilizzare i dispositivi in sicurezza finché non sarà disponibile l'aggiornamento del software per risolvere le tre problematiche software. Desideriamo inoltre aggiornarvi sulla nostra indagine e sulle tempistiche dell'aggiornamento software.

Riavvio dell'unità di ventilazione

Fino alla pubblicazione dell'avvertenza di sicurezza Dräger aveva ricevuto 13 reclami per Evita V800 ed Evita V600 in relazione al problema di riavvio (corrispondente a un tasso* di 4 in un anno di funzionamento di 1000 ventilatori). Contestualmente siamo in grado di confermare la correlazione fra l'uso della misurazione etCO₂ e i riavvii rilevati.

I ventilatori Babylog VN800 e Babylog VN600 utilizzati in ambito neonatale non sono coinvolti dal momento che la misurazione della CO₂ non viene utilizzata. In tutti i ventilatori Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 e Babylog VN600 i riavvii causati dalla causa identificata non possono avvenire se non viene attivato il monitoraggio della CO₂.

Draeger Italia S.p.A.

Società a socio unico
Società soggetta all'attività di direzione
e coordinamento di Drägerwerk AG & Co. KGaA
Sede legale e sede amministrativa
20094 Corsico (Mi) – Via Galvani, 7
Tel 02 45872.1 Fax 02 4584515 - 02 48602464

www.draeger.com

Cap Soc € 7.400.000,00
R.E.A. MI n° 1266913
Reg.Imp. 09058160152
P.IVA IT 09058160152
RAEE IT08020000003729
Reg. PILE IT09060P00001299

Allarmi FiO2 alta e FiO2 bassa errati

Fino alla pubblicazione dell'avvertenza di sicurezza Dräger aveva ricevuto 9 reclami per allarmi "FiO2 alta" e "FiO2 bassa" errati (corrispondente a un tasso* di 3 in un anno di funzionamento di 1000 ventilatori). L'insorgenza dipende da variazioni dell'impostazione di FiO2 durante lo standby prima dell'impostazione del dispositivo per il funzionamento. Il comportamento descritto può verificarsi solo subito dopo l'avvio della ventilazione ed è quindi sempre visibile per l'utente. Le concentrazioni di FiO2 impostate vengono applicate correttamente e il valore FiO2 monitorato e visualizzato viene visualizzato correttamente in questa situazione.

Svezzamento in SmartCare/PS (SC/PS) (rilevante solo per Evita V800 ed Evita V600)

Fino alla pubblicazione dell'avvertenza di sicurezza Dräger aveva ricevuto 4 reclami per interruzione protocollo di svezzamento in SmartCare/PS (corrispondente a un tasso* di 5 in un anno di funzionamento di 1000 ventilatori). In questa situazione tutte le funzioni di ventilazione vengono mantenute e gli allarmi corrispondenti vengono emessi correttamente. Se SmartCare/PS non viene attivato, il problema descritto non può verificarsi.

I ventilatori Babylog VN800 e Babylog VN600 non sono coinvolti in quanto la funzionalità SmartCare/PS non è disponibile su questi dispositivi.

Disponibilità della versione software corretta

Siamo stati in grado di identificare tutte e tre le principali cause e stiamo predisponendo una soluzione software. La release sarà disponibile all'inizio del terzo trimestre del 2021.

Una volta che il software sarà disponibile, il vostro rappresentante Dräger Service locale o il nostro partner di assistenza vi contatterà per concordare una data per l'aggiornamento software gratuito.

Ci scusiamo nuovamente per qualsiasi inconveniente, ma siamo convinti che si tratti di una misura preventiva essenziale per aumentare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

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

[Firma sull'originale inglese]

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

*: il calcolo del tasso si basa sul numero di eventi riportati, sulla base dei dispositivi installati e sulla durata del funzionamento al momento della valutazione

Dräger Italia S.p.A.

Società a socio unico
Società soggetta all'attività di direzione
e coordinamento di Drägerwerk AG & Co. KGaA
Sede legale e sede amministrativa
20094 Corsico (Mi) – Via Galvani, 7
Tel 02 45872.1 Fax 02 4584515 - 02 48602464
www.draeger.com

Cap Soc € 7.400.000,00
R.E.A. MI n° 1266913
Reg.Imp. 09058160152
P.IVA IT 09058160152
RAEE IT08020000003729
Reg. PILE IT09060P00001299