

**Kupcima i korisnicima
Drägerovih ventilatora Evita V800, Evita V600,
Babylog VN800 i Babylog VN600**

Travanj 2021.

Važna sigurnosna obavijest!

Ponovno pokretanje (*restart*), pogrešni alarmi za FiO₂ koncentraciju, privremena obustava izvršavanja (suspenzija) aplikacije SmartCare/PS (SC/PS)

Proizvodi na koje se odnosi navedeno: Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 i Babylog VN600 sa softverom SW1.05.00

Poštovana gospođo/gospodine,

u okviru naših globalnih aktivnosti post-prodajnog praćenja proizvoda skrenuta nam je pažnja na slučajeve u kojima su se dogodile tehničke poteškoće vezane uz gore spomenute proizvode.

To su tri odvojena i nepovezana problema koja se mogu pripisati softveru koji se koristi u gore navedenim proizvodima, a mogu se pojaviti s vremena na vrijeme. Niti u jednom od prijavljenih slučajeva nije postojala opasnost za pacijenta kao posljedica.

Danas vam se obraćamo kako bismo vam pružili informacije o tim problemima i kako bismo vam objasnili korake koje ćemo vezano uz to poduzeti.

1. Ponovno pokretanje (*restart*) ventilacijske jedinice

Zbog greške u softveru uređaja (netočno vrijeme čekanja (*time-out*) pri obradi podataka mikroprocesorskog sustava), ventilator (ventilacijska jedinica i jedinica zaslona) se može sporadično ponovno pokrenuti (*restart*).

Ponovno pokretanje samo po sebi nije greška, ono zapravo ponovno uspostavlja ispravan rad ventilatora. Međutim, tijekom postupka ponovnog pokretanja ventilacija se privremeno prekida, a alarm se oglašava pomoću sekundarnog zvučnog alarmnog sustava (isprekidani zvučni signal).

Tijekom ponovnog pokretanja respiracijski sustav je otvoren prema okolnom zraku, tako da pacijent može spontano disati. Otvaranje respiracijskog sustava okolinom zraku uzrokuje gubitak PEEP-a. Nakon približno 8 sekundi, ventilacijska jedinica je ponovno pokrenuta i automatski nastavlja ventilaciju sa istim, prije postavljenim, postavkama.

Ponovno pokretanje jedinice zaslona završava nakon približno jedne minute. U međuvremenu se već ponovno uspostavljena ventilacija može pratiti na OLED zaslonu

ventilacijske jedinice, pomoću ovdje prikazanih ključnih parametara kao što su FiO2 koncentracija, minutni volumen i tlak dišnih putova.

Korisnika na završetak ponovnog pokretanja upozorava poruka alarma na jedinici zaslona "Ventilacijska jedinica ponovno pokrenuta" ("*Ventilation unit restarted*"), zajedno sa slijedom zvučnih tonova alarma, dok se sekundarni zvučni alarm ventilacijske jedinice prestaje oglašavati. Molimo vas da dodatne informacije o ovoj poruci alarma potražite u Uputama za uporabu uređaja.

2. Pogrešni alarmi "*FiO2 visok*" ("*FiO2 high*") i "*FiO2 nizak*" ("*FiO2 low*")

Zbog greške u softveru mogu se istodobno generirati alarmi "FiO2 visok" i "FiO2 nizak", ili može doći do neslaganja između alarma FiO2 i izmjerene koncentracije kisika koja se prikazuje.

U ovom stanju greške izmjerena vrijednost prikazana u polju parametara FiO2 i na OLED zaslonu ventilacijske jedinice, također odgovara izmjerenoj i primijenjenoj koncentraciji kisika.

Problem se može pojaviti samo ako se FiO2 podešava kada je uređaj u modu Pripravnosti (*Standby*). To bi se moglo dogoditi, na primjer, kada uređaj treba pripremiti za drugog pacijenta a dotaknuta je tipka "Novi pacijent" ("*New patient*").




U tom se slučaju gore navedeni alarmi mogu pojaviti pod određenim okolnostima nakon što se ventilacija jednom pokrene. Nije moguće unaprijed odrediti koliko će vremena trebati da se problem riješi i alarmi nestanu sami od sebe. To će između ostalog ovisiti i o tome koliko je dugo uređaj radio u modu Pripravnosti (*Standby*). Ako se pojavi stvarno odstupanje od granice alarma, dodatni alarm se ne može oglasiti zbog trenutno aktivnog alarma.

Ako se pojavi ovaj problem, molimo vas, provjerite stanje pacijenta.

Problem se može izbjeći tako da uređaji rade samo kratko vrijeme u modu Pripravnosti (*Standby*) ili ih se uključuje tek prije uporabe za ventilaciju. Preporučujemo ovo posljednje sve dok ažurirani softver ne bude dostupan i instaliran.

3. Aplikacija SmartCare/PS (SC/PS) privremeno obustavlja (suspendira) izvršenje odvikavanja (važno samo kod Evita V800, EvitaV600)

Zbog greške u softveru uređaja, izvršavanje odvikavanja može biti privremeno obustavljeno, a ne ponovno uspostavljeno. Na slijedeći se način može prepoznati da je problem aktiviran:

1. Ispravan rad SC/PS prikazuje pomoću simbola 
2. Na primjer, ako se detektira prekid veze ili curenje, sesija pacijenta privremeno se obustavlja kako je to navedeno.
3. Obustavljena sesija pacijenta označava se simbolom  .
4. Zbog greške u softveru, sustav ne prepoznaje ispravno da je uzrok otklonjen, npr. ponovnim spajanjem ili da se curenje više ne javlja.
5. U ovom se slučaju stoga ne provodi daljnje automatsko podešavanje tlaka potpore.
Stanje je trajno označeno simbolom  , iako se ne

oglašava alarm koji označava stalni prekid ili obustavu aplikacije SC/PS.

Problem može uzrokovati, na primjer, uzastopna pojava različitih razloga za privremenu obustavu sesije odvikavanja pacijenta (pogledajte odjeljak Upute za uporabu aplikacije SC/PS 7.1 *Alarmi i s njima povezane radnje*) ili ponovljena pojava jednog od razloga.

Ako je SC/PS sesija pacijenta trajno obustavljena, moguće je da će se i dalje prikazivati poruke nepodudaranja poput "SC: SBT uspješno" ("SC: SBT successful") ili "SC: Smanjite PEEP ako je moguće" ("SC: Reduce PEEP if possible"). U slučajevima u kojima se prikazuju ove poruke, provjerite jesu li mogući naredni koraci vezani s tim porukama klinički indicirani ili je sesija pacijenta sa SC/PS trajno obustavljena.

Ako je SC/PS sesija pacijenta trajno obustavljena, ne vrši se daljnje automatsko podešavanje tlaka potpore. Pacijent će i dalje primati zadnje primijenjeni oblik potpore tlakom. Promjene tlaka potpore, ili drugih postavki, i dalje se mogu ručno unositi. Sve se ventilacijske funkcije održavaju, a povezani alarmi se generiraju ispravno. Potencijalno važan sadržaj za SC/PS prikazivat će se na grafičkom korisničkom sučelju.

Stranica 4

Da bi se ponovno uspostavio ispravan rad aplikacije SC/PS, ventilator se mora odspojiti od pacijenta, potpuno isključiti iz električnog napajanja, a zatim ponovo pokrenuti. Ovu funkciju možete i dalje koristiti, ali se pridržavajte gore opisanog simbola

Trenutno smo u procesu istraživanja gore spomenutih grešaka i pripremanja softverskog rješenja. Očekuje se da će ono biti dostupno u drugoj polovici 2021. godine. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Dräger Service, ili naš servisni partner, kontaktirat će vas kako bi dogovorili datum besplatnog ažuriranja softvera.

U međuvremenu uređaje i dalje možete koristiti obraćajući posebnu pozornost na gore opisane situacije.

Molimo vas da o ovim problemima obavijestite sve potencijalne korisnike u Vašoj ustanovi. O ovoj akciji također će biti obaviještena nadležna tijela.

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi ove informacije mogle uzrokovati, ali smatramo da je to potrebno kao preventivna mjera za povećanje sigurnosti pacijenta i korisnika.

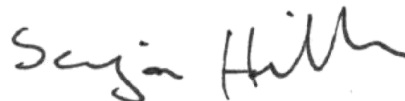
Uz srdačne pozdrave



Frank Ralfs

Viši voditelj proizvoda
Poslovno područje Respiratorna njega
Poslovna jedinica Terapija
Drägerwerk AG & Co. KGaA

(Senior Product Manager
Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy
Drägerwerk AG & Co. KGaA)



Sonja Hillmer

Direktor post-prodajnog praćenja proizvoda
Kvaliteta & regulatorni poslovi
Medicinska divizija
Drägerwerk AG & Co. KGaA

(Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA)