

Dräger Medical b.v.
P.O. Box 10.100, 5680 GA Best, Niederlande

September 2008

An die Kunden und Anwender des
Dräger Oxylog 3000
Notfall- und Transportbeatmungsgeräts

Wichtige Sicherheitsinformationen!

1. **Mögliche Unterbrechung der Beatmung für ca. 5 Sekunden bei bestimmten Beatmungseinstellungen; betrifft nur Geräte mit Softwareversion 1.10 (Lieferung/Update ab Februar 2008)**
2. **Zusätzliche Anwender- und Serviceinformationen zur Alarmmeldung "Gas delivery failure" (Gasmischerausfall) und Abhilfemaßnahmen gemäß Gebrauchsanweisung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben festgestellt, dass beim Oxylog 3000 mit Softwareversion 1.10 unter bestimmten Bedingungen die Beatmung für die Dauer von ca. 5 Sekunden unterbrochen werden kann. Während dieses Zeitraums kann der patientenseitige Atemwegsdruck auf Null abfallen. Dieses Phänomen wurde von Dräger Ingenieuren festgestellt. Zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Information ist noch kein entsprechender Vorfall von Anwendern gemeldet worden. Auch wenn keine Meldungen zu Verletzungen von Patienten vorliegen, möchten wir Sie auf dieses Phänomen aufmerksam machen, um die Möglichkeit eines Auftretens weiter zu minimieren, bis eine neue Softwareversion zur Verfügung steht, mit der dieses Geräteverhalten korrigiert wird.

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass bei einer Beatmung im BIPAP-Modus mit maximaler Druckanstiegszeit (= Rampe) und einer Expirationszeit von genau 0,5 Sekunden die Inspirationsphase zeitlich mit der internen automatischen Nullpunkteinstellung des Geräts zusammenfallen kann. In diesem Fall tritt bei Erreichen des eingestellten Pmax + 5 mbar (cmH20) eine Druckspitze auf, die bei Softwareversion 1.10 dazu führt, dass die Inspirationsphase beendet und anschließend die Beatmung nach ca. 5 Sekunden wieder aufgenommen wird. Das Gerät gibt den Alarm "Paw measurement INOP" (Paw-Messung INOP) aus.

Aus klinischer Sicht ist eine Expirationszeiteinstellung von 0,5 Sekunden in Verbindung mit der maximalen Rampeneinstellung nur dann wahrscheinlich, wenn im Modus BIPAP eine Simulation von APRV (= Airway Pressure Release Ventilation) erfolgt.

Sie können das Oxylog 3000 daher unter Vermeidung der folgenden Parameterkombination weiter verwenden:

- BIPAP-Modus
- Rampe = maximale Einstellung
- Texsp. = 0,5 Sekunden

Bei den Oxylog 3000 Softwareversionen vor Version 1.10 tritt dieses Phänomen nicht auf.

(Eine Liste der betroffenen Seriennummern ist in Anlage I beigefügt.)

Dräger entwickelt derzeit eine neue Software, mit der dieses Phänomen behoben wird. Die Software wird für die ausgelieferten Oxylog 3000 mit Softwareversion 1.10 kostenlos bereitgestellt. Sobald die Software zur Verfügung steht, wird sich Ihr Servicepartner vor Ort zur Vereinbarung eines Update-Termins für Ihr(e)

Dräger Medical b.v.
Kanaalijk 29
5683 CH Best
The Netherlands

Postal address:
* P.O. Box 10.100
5680 GA Best
The Netherlands
Phone +31 499 331 331
Telefax +31 499 331 222
E-Mail: medical.best@draeger.com
<http://www.draeger.com>

Bank account:
ING Bank – The Hague
Account nr. 67.12.10.777
Trade Register:
Coöperatief nr. 34064187



Gerät(e) mit Ihnen in Verbindung setzen. Wir gehen davon aus, dass die Software bis spätestens 31. Dezember 2008 zur Verfügung steht.

Im Zuge der Information über das vorstehend beschriebene Sicherheitsproblem möchten wir auch die folgende Gerätereaktion (Alarmmeldung) sowie die entsprechenden Abhilfemaßnahmen gemäß Gebrauchsanweisung und eine Geräte-/Serviceoptimierung eingehender darlegen.

2. Zusätzliche Anwender- und Serviceinformationen

Wenn das Oxylog 3000 während der Beatmung einen Ausfall der internen Flowmessung erkennt, wird der Alarm "Gas delivery failure" (Gasmischerausfall) generiert und angezeigt. Gemäß der Gebrauchsanweisung zum Oxylog 3000 ist bei diesem Alarm nur ein eingeschränkter Gerätebetrieb möglich; der Anwender wird aufgefordert, DrägerService zu kontaktieren. Wir möchten Ihnen die Bedeutung der Formulierung "eingeschränkter Betrieb" für den Anwender näher erläutern.

"Eingeschränkter Betrieb": Bei Auslösung des Alarms "Gas delivery failure" (Gasmischerausfall) kann das Gerät auf zwei Arten reagieren:

1. Das Gerät kann den genauen FiO₂-Level nicht mehr berechnen und setzt die Beatmung daher unabhängig vom eingestellten FiO₂-Wert mit 100 % O₂ fort.
(Auch wenn auf dem Bildschirm ein anderer O₂-Wert angezeigt wird, wird die Beatmung entsprechend dem Sicherheitskonzept des Oxylog 3000 mit 100 % O₂ fortgesetzt.) ODER
2. Das Gerät kann den Patienten-Gesamtflow nicht mehr korrekt berechnen. Aus Sicherheitsgründen wird die Beatmung daher gestoppt.

Die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Fehler auftritt, wurde zwar als minimal beurteilt, dennoch möchten wir Sie an die allgemeine Empfehlung laut Gebrauchsanweisung erinnern, stets eine alternative Beatmungsquelle, beispielsweise ein Handbeatmungsbeutel, bereitzuhalten.

Weitere Untersuchungen zeigen einen signifikanten Zusammenhang mit Flowmessfehlern bei Einsatz des Geräts in Umgebungen, in denen es starken Vibrationen ausgesetzt ist, beispielsweise in Hubschraubern/Sanititätsflugzeugen. Demzufolge wurden Kabel und Anschluss des Flowsensors entsprechend optimiert. Bei diesen Komponenten handelt es sich um Verschleißteile. Eine regelmäßige Prüfung und Wartung des Geräts wird – wie auch in der Gebrauchsanweisung angegeben – nachdrücklich empfohlen. Das optimierte Sensorkabel und der optimierte Sensoranschluss wurden mit dem 2-Jahres-Wartungskit (Teile-Nr. MX08755) zum Januar 2008 eingeführt.

Wir bitten um Ihr Verständnis und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung. Bei etwaigen Fragen zu diesen Sicherheitsinformationen hilft Ihnen DrägerService gerne weiter.

Mit freundlichen Grüßen



S.J.M. Dirkson
President & CEO
Dräger Medical b.v.

Anlage I: Liste der Seriennummern der Oxylog 3000 Geräte, für die diese Software-Sicherheitsinformation gilt.



01/08

ANLAGE I

Anlage zur Sicherheitsinformation zum Oxylog 3000 mit Softwareversion 1.10

Die Softwareversion 1.10 ist bei allen neuen Oxylog 3000 Geräten vorinstalliert, die ab Februar 2008 von Dräger ausgeliefert worden sind. Ab diesem Zeitpunkt wurde die Software auch als Update-Kit für bereits vorhandene Geräte bereitgestellt.

Liste der Seriennummern mit vorinstallierter Softwareversion 1.10:

- SRZA-0182 und höher als 0182
- SRZB-xxxx
- SRZC-xxxx
- SRZD-xxxx
- SRZE-xxxx
- SRZF-xxxx
- SRZH-xxxx
- SRZJ-xxxx

Hinweis: xxxx steht für 0001 bis 9999.

Erforderliche Maßnahmen:

Bitte überprüfen Sie anhand der Seriennummer auf der Geräterückseite für alle Ihre Oxylog 3000 Geräte, ob Ihre Geräte betroffen sind.

- Falls die Seriennummer in der Liste oben aufgeführt ist, beachten Sie bitte den Inhalt dieser Sicherheitsinformation.
- Wenn die Seriennummer nicht in der Liste oben aufgeführt ist, überprüfen Sie, welche Softwareversion aktuell auf dem Gerät installiert ist. Falls Softwareversion 1.10 installiert ist, geben Sie die Seriennummer des betreffenden Geräts bitte an DrägerService weiter.

Hinweis: Um zu überprüfen, welche Softwareversion auf Ihrem Oxylog 3000 installiert ist, schalten Sie das Oxylog 3000 ein. Während des Schnell-Selbsttests wird die installierte Softwareversion auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Screenshot unten).





MARLENE SOLYMOSSY COLNAGHI

ALEMÃO

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Pela Junta Comercial do Estado de São Paulo – Registro 1417
C.C.M. 19.339 - R.G. 5.556.822 - C.P.F. 770.393.278-72

Alameda Ribeirão Preto, 726 - CEP 06542-070
Santana de Parnaíba – SP – Brasil
Fone: 11 4153-4507
E-mail: luizmarl@terra.com.br

Tradução nº 011

Livro nº 002

Folha nº 065

Eu, abaixo assinada, MARLENE SOLYMOSSY COLNAGHI, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, certifico que a tradução fiel de um documento de 03 folhas, com o verso em branco, que me foi apresentado no idioma alemão, é do seguinte teor:

[Este documento foi impresso em papel timbrado da empresa Dräger Medical b.v., Países Baixos, cujo logotipo se encontra no canto superior direito de todas as folhas. No canto superior esquerdo da primeira página consta o endereço da empresa, que se repete no rodapé, onde ainda estão citados os telefones, endereço eletrônico e dados bancários. No rodapé das páginas 2 e 3 consta "SNO3K_18_9_08 Rev7".]

**Aos Clientes e Usuários do
Dräger Oxylog 3000
Equipamento de Ventilação de Emergência e Transporte**

Setembro de 2008

Informações de Segurança Importantes!

1. Possível interrupção da ventilação por aprox. 5 segundos em determinados ajustes respiratórios; somente atinge os equipamentos com a versão de Software 1.10 (Entrega/Update a partir de fevereiro de 2008);
2. Informações adicionais para os usuários e a assistência técnica para a notificação de alarme "Gas delivery failure" (falha no misturador de gases) e medidas para correção segundo as instruções de uso.

Prezados Senhores e Senhores,

Nós verificamos que no Oxylog 3000 com a versão de Software 1.10, sob determinadas condições, a ventilação poderá ser interrompida pela duração de aprox. 5 segundos. Durante este período de tempo a pressão das vias aéreas da parte do paciente pode cair para zero. Este fenômeno foi detectado pelos engenheiros da Dräger. Até o momento da publicação desta informação, ainda não havia sido comunicado por usuários nenhum acontecimento correspondente. Mesmo sem ter recebido comunicações de injúrias em pacientes, nós gostaríamos de alertá-los acerca deste fenômeno, a fim de continuar a minimizar a possibilidade de uma ocorrência, até que esteja à disposição uma nova versão de software com a qual este comportamento do equipamento será corrigido.

Nossas pesquisas mostraram que em uma ventilação no modo BIPAP com tempo de aumento de pressão máximo (= Rampa) e um tempo de expiração de exatos 0,5 segundos, a fase de inspiração pode acontecer simultaneamente com a calibração interna automática do ponto zero do equipamento. Neste caso, há um pico de pressão ao ser alcançada a Pmax ajustada + 5 mbar (cmH2O), que na versão de Software 1.10 faz com que a fase de inspiração seja encerrada e, a seguir, a ventilação seja novamente retomada após aprox. 5 segundos. O equipamento aciona o alarme "Paw measurement INOP" (Medição Paw INOP).

Do ponto de vista clínico, um ajuste de tempo de expiração de 0,5 segundo em conexão com o ajuste máximo de rampa só é provável se no modo BIPAP acontecer uma simulação de APRV (= Airway Pressure Release Ventilation).

Página 1 de 4





MARLENE SOLYMOSSY COLNAGHI

ALEMÃO

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Pela Junta Comercial do Estado de São Paulo – Registro 1417
C.C.M. 19.339 - R.G. 5.558.822 - C.P.F. 770.393.278-72

Alameda Ribeirão Preto, 726 - CEP 06542-070
Santana de Parnaíba – SP – Brasil
Fone: 11 4153-4507
E-mail: luizmarl@terra.com.br

Tradução nº 011

Livro nº 002

Folha nº 066

Desta forma, o Oxylog 3000 poderá continuar a ser usado evitando-se as combinações dos parâmetros a seguir:

- Modo BIPAP
- Rampa = ajuste máximo
- Texsp. = 0,5 segundo.

Nos Oxylogs 3000 com as versões de software anteriores à 1.10 não ocorre este fenômeno.

(Uma relação com os números de série envolvidos pode ser encontrada no Anexo I inserido.)

No momento, a Dräger está desenvolvendo um novo software com o qual este fenômeno será corrigido. Este software será disponibilizado gratuitamente para os Oxylogs 3000 entregues com a versão de Software 1.10. Assim que o software estiver à disposição, seu parceiro de assistência técnica local entrará em contato para definir um prazo para o Update de seu(s) equipamentos(s).

Página 2:

Nós partimos do princípio de que no mais tardar até 31 de dezembro de 2008 este software estará à disposição.

Em virtude da informação sobre o problema de segurança descrito acima, gostaríamos também de esclarecer melhor a reação de equipamento (alarme) a seguir, bem como as medidas de correção correspondentes, segundo as instruções de uso e uma otimização dos equipamentos/assistência técnica.

2. Informações adicionais para os usuários e a assistência técnica

Quando o Oxylog 3000 reconhece, durante a ventilação, uma falha na medição de fluxo interna, é gerado e mostrado o alarme "Gas delivery failure" (falha no misturador de gases). Conforme as instruções de uso para o Oxylog 3000, com este alarme só é possível um funcionamento limitado do equipamento; solicita-se ao usuário contatar o DrägerService. Nós gostaríamos de esclarecer mais detalhadamente a formulação "funcionamento limitado" para o usuário.

"Funcionamento limitado": quando é ativado o alarme "Gas delivery failure" (falha no misturador de gases) o equipamento pode reagir de dois modos:

1. O equipamento não consegue mais calcular o nível exato de FiO2 e por isto continua com a ventilação independentemente do valor ajustado de FiO2 com 100% de O2.
(Mesmo que no monitor seja exibido um outro valor de O2, será dada continuidade à ventilação segundo o conceito de segurança do Oxylog 3000 com 100% de O2.) OU
2. O equipamento não consegue mais calcular corretamente o fluxo total do paciente. Com isto, por motivo de segurança, a ventilação é interrompida.

A probabilidade de que ocorra esta falha foi avaliada como mínima, no entanto, gostaríamos de lembrá-lo da recomendação geral, conforme as instruções de uso, de sempre ter à disposição uma fonte de ventilação alternativa, por exemplo, um balão de ventilação manual.

Outras pesquisas mostram uma relação significativa com falhas na medição de fluxo durante a utilização do equipamento em locais onde ele esteja exposto a fortes vibrações, como, por exemplo, em helicópteros/aviões de resgate. Por conseguinte, os cabos e a conexão do sensor de fluxo foram





MARLENE SOLYMOSSY COLNAGHI

ALEMÃO

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Pela Junta Comercial do Estado de São Paulo – Registro 1417
C.C.M. 19.339 - R.G. 5.556.822 - C.P.F. 770.393.278-72

Alameda Ribeirão Preto, 726 - CEP 06542-070
Santana de Parnaíba – SP – Brasil
Fone: 11 4153-4507
E-mail: luizmarl@terra.com.br

Tradução nº 011

Livro nº 002

Folha nº 067

correspondentemente otimizados. Nestes componentes trata-se de peças de desgaste. Verificações e manutenções regulares do equipamento são enfaticamente sugeridas – como também indicado nas instruções de uso.

O cabo do sensor otimizado e a conexão do sensor otimizada foram introduzidos com o kit de manutenção de 2 anos (Código nº MX08755) em janeiro de 2008.

Nós pedimos a sua compreensão e agradecemos com antecedência por sua colaboração. Para eventuais questionamentos a respeito destas Informações de Segurança, o nosso DrägerService ficará satisfeito em poder ajudá-lo.

Cordiais Saudações

Assinatura ilegível
S.J.M. Dirkson
Presidente e CEO
Dräger Medical b.v.

Anexo I: Relação dos números de série dos equipamentos Oxylog 3000 para os quais se aplica esta informação de Segurança de software.

Página 3:

ANEXO I

Anexo para a Informação de Segurança para o Oxylog 3000 com versão de Software 1.10

A versão de Software 1.10 foi pré-instalada em todos os novos equipamentos Oxylog 3000 que foram entregues pela Dräger a partir de fevereiro de 2008. Deste período em diante, o software também foi disponibilizado como Kit de Update para os equipamentos já existentes.

Lista dos números de série com a versão de Software 1.10 pré-instalada:

- SRZA-0182 e acima de 0182
- SRZB-xxxx
- SRZC-xxxx
- SRZD-xxxx
- SRZE-xxxx
- SRZF-xxxx
- SRZH-xxxx
- SRZJ-xxxx

Observação: xxxx significa de 0001 até 9999.

Medidas necessárias:

Favor verificar, tendo em vista o número de série na parte posterior do equipamento, para todos seus Oxylogs 3000, se os seus equipamentos estão envolvidos.

- Caso o número de série esteja relacionado na lista acima, favor observar o conteúdo desta Informação de Segurança.

Página 3 de 4





MARLENE SOLYMOSSY COLNAGHI

ALEMÃO

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
Pela Junta Comercial do Estado de São Paulo – Registro 1417
C.C.M. 19.339 - R.G. 5.556.822 - C.P.F. 770.393.278-72

Alameda Ribeirão Preto, 726 - CEP 06542-070
Santana de Parnaíba - SP - Brasil
Fone: 11 4153-4507
E-mail: luizmari@terra.com.br

Tradução nº 011

Livro nº 002

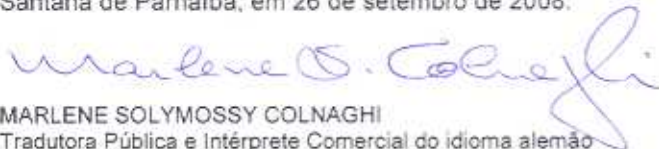
Folha nº 068

- Se o número não estiver relacionado na lista acima, favor verificar qual é a versão de software atualmente instalada no equipamento. Caso esteja instalada a versão de Software 1.10, favor informar o número de série do equipamento em referência ao DrägerService.
Observação: Para verificar qual é a versão de software que está instalada em seu Oxylog 3000, ligue o Oxylog 3000. Durante o autoteste rápido, a versão de software instalada será mostrada no monitor (ver Screenshot abaixo).



Nada mais constava do documento acima, que devolvo com esta tradução, segundo o meu melhor entender, lavrada no livro 02, emolumentos R\$ 250,00, rec. 113 JUCESP.

Santana de Parnaíba, em 26 de setembro de 2008.



MARLENE SOLYMOSSY COLNAGHI
Tradutora Pública e Intérprete Comercial do idioma alemão

