

**An die Kunden und Anwender der
Dräger Anästhesie Arbeitsplätze
Perseus A500 mit PGM und SW2.03**

September 2020

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Potentiell fehlende Anzeige von Anästhesiegas- und O2-Konzentration

**Betroffene Produkte: Perseus A500 mit SW2.03 und Seriennummer
gemäß anhängender Seriennummerliste**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer weltweiten Produktbeobachtung ist Dräger ein Fall bekannt geworden, bei dem die Installation der Software 2.03 auf Perseus Geräten mit dem Gasmessmodul PGM dazu geführt hat, dass zu Beginn der OP für einen Zeitraum von mehreren Minuten keine inspiratorische und expiratorische Anästhesiegaskonzentration angezeigt wurden.

Weitere Untersuchungen haben ergeben, dass die Gerätesoftware 2.03 in einigen Situationen (z.B. CO2-Apnoe) die Kalibration der Gassensoren unterdrückt.

Wird die Kalibration unterdrückt, so kann es dazu kommen, dass für einen Zeitraum von bis zu maximal 20 Minuten keine inspiratorische und expiratorische Anästhesiegaskonzentration und ggf. auch keine inspiratorische und expiratorische O2-Konzentration angezeigt werden.

Ist dies der Fall, so zeigt der Perseus die Hinweise: „O2-Messung nicht verfügbar“ und/oder „Anästhesiegasmessung nicht verfügbar“ an. Bei Vorliegen einer CO2-APNOE wird zusätzlich der Alarm „Apnoe (kein CO2)“ aktiviert. Zu keinem Zeitpunkt werden falsche oder irreführende Messwerte angezeigt.

Des Weiteren haben die Untersuchungen ergeben, dass nur Geräte mit dem bis Mai 2016 verbauten Gasmessmodul PGM betroffen sind (siehe Seriennummernliste im Anhang). Geräte, die ab Mai 2016 und später produziert wurden, sind von dieser Einschränkung nicht betroffen, denn diese Geräte verfügen bereits über das nicht betroffene Gasmessmodul (mPGM).

Wir werden an Ihren betroffenen Geräten daher das Gasmessmodul PGM gegen mPGM ersetzen. Aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit der mPGM kann es erforderlich sein, dass wir die betroffenen Geräte übergangsweise wieder mit der Vorgängersoftware versehen und erst in einem weiteren Schritt das mPGM einbauen und wieder die SW 2.03 installieren.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

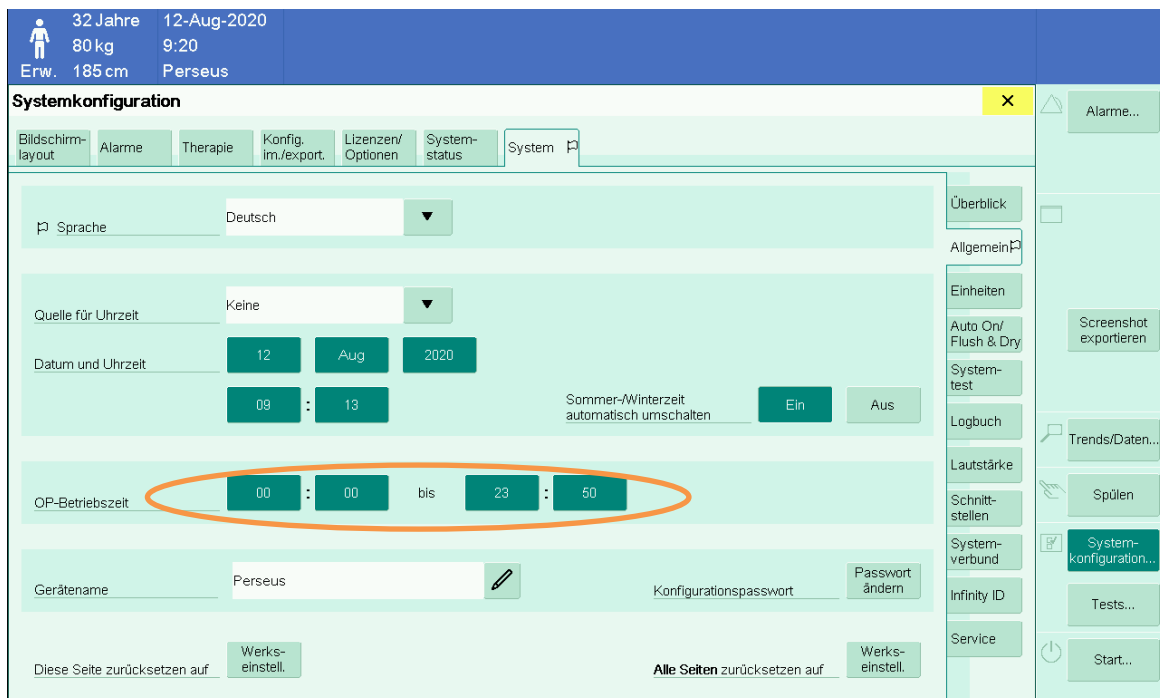
Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Bis zur Installation der Vorgängersoftware oder der Installation des mPGM beachten Sie bitte Folgendes:

Stellen Sie die OP Betriebszeit unabhängig von der tatsächlichen OP Betriebszeit auf „00:00 – 23:50“. Zum Anpassen der Voreinstellung wählen Sie Systemkonfiguration -> System -> Allgemein -> OP-Betriebszeit



Für die Übergangszeit, während der das Gerät ggf. mit Vorgängersoftware 2.02 versehen ist, gilt bis zur Installation des mPGMs und der SW2.03 unser Sicherheitshinweis aus dem Juni 2020 zur Medibus-Schwachstelle. Diesen haben wir Ihnen zur Sicherheit noch einmal mit angehängt.

Nach unseren Informationen haben Sie in Ihrem Hause Perseus A500 Geräte mit PGM, auf denen wir kürzlich die SW2.03 installiert haben. Bitte informieren Sie alle in Ihrem Hause betroffenen Anwender. Die zuständigen Behörden werden ebenfalls über diese Aktion informiert.

Seite 3 / 6

Ihr lokaler Dräger Service wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Durchführung der vorab beschriebenen Maßnahmen zu vereinbaren.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Information entstehen, halten diese jedoch als präventive Maßnahme zur Erhöhung der Patienten- und Anwendersicherheit für erforderlich.

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns.

Mit freundlichen Grüßen



Hans Ulrich Schüler
Produktmanagement
Business Area Anesthesiology
Drägerwerk AG & Co KGaA

Anlage:

- Seriennummernliste der potentiell betroffenen Perseus Geräte (1 Seite)
- Sicherheitshinweis aus dem Juni 2020 (2 Seiten)

Seriennummernliste der potentiell betroffenen Perseus Geräte, sofern diese mit SW 2.03 ausgerüstet sind:

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Januar	ASCA-xxxx	ASDA-xxxx	ASEA-xxxx	ASFA-xxxx	ASHA-xxxx	ASJA-xxxx
Februar	ASCB-xxxx	ASDB-xxxx	ASEB-xxxx	ASFB-xxxx	ASHB-xxxx	ASJB-xxxx
März	ASCC-xxxx	ASDC-xxxx	ASEC-xxxx	ASFC-xxxx	ASHC-xxxx	ASJC-xxxx
April	ASCD-xxxx	ASDD-xxxx	ASED-xxxx	ASFD-xxxx	ASHD-xxxx	ASJD-xxxx
Mai	ASCE-xxxx	ASDE-xxxx	ASEE-xxxx	ASFE-xxxx	ASHE-xxxx	Bis ASJE-0026
Juni	ASCF-xxxx	ASDF-xxxx	ASEF-xxxx	ASFF-xxxx	ASHF-xxxx	
Juli	ASCH-xxxx	ASDH-xxxx	ASEH-xxxx	ASFH-xxxx	ASHH-xxxx	
August	ASCJ-xxxx	ASDJ-xxxx	ASEJ-xxxx	ASFJ-xxxx	ASHJ-xxxx	
September	ASCK-xxxx	ASDK-xxxx	ASEK-xxxx	ASFK-xxxx	ASHK-xxxx	
Oktober	ASCL-xxxx	ASDL-xxxx	ASEL-xxxx	ASFL-xxxx	ASHL-xxxx	
November	ASCM-xxxx	ASDM-xxxx	ASEM-xxxx	ASFM-xxxx	ASHM-xxxx	
Dezember	ASCN-xxxx	ASDN-xxxx	ASEN-xxxx	ASFN-xxxx	ASHN-xxxx	

Sicherheitshinweis aus Juni 2020 (Seite 1 von 2)



An die Kunden und Anwender der
Dräger Anästhesie Arbeitsplätze
Perseus A500 mit SW2.0n

Juni 2020

Wichtiger Sicherheitshinweis!!!
Mögliche Warmstarts durch nicht Medibus-konforme Daten
Betroffene Produkte: Perseus A500 mit SW2.0n

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer weltweiten Produktbeobachtung sind Dräger vereinzelt Fälle bekannt geworden, bei denen die Medibus-Schnittstelle des Perseus A500 von außen durch Datenpakete, welche nicht Medibus-konform waren, derart gestört wurde, dass es zu einer Überlastung des internen Prozessors kam. Als Folge war die Anzeige von Beatmungskurven auf dem Display des Perseus verzögert, im weiteren Verlauf haben die betroffenen Geräte Warmstarts durchgeführt. Diese haben dazu geführt, dass der Beatmungsdruck abfiel und die Beatmung für einige Sekunden unterbrochen wurde bevor die Therapie mit den vorherigen Einstellungen fortgeführt wurde.

Wird der Perseus über die Medibus-Schnittstelle mit nicht Medibus-konformen Daten beschickt, kann es zu einer Verlangsamung der Kurvendarstellung und schließlich zu einem Warmstart kommen. Während der Verwendung kontrollierter Beatmungsmodi führt ein Warmstart zu einem Abfall des Beatmungsdruckes auf Umgebungsniveau. Dies kann möglicherweise zu einer Verschlechterung des Patientenzustands führen.

Bisher haben wir keine Berichte erhalten, bei denen das beschriebene Verhalten in direktem Zusammenhang mit einer Patientenverletzung stand.
Wir haben bereits eine verbesserte Software vorbereitet, welche die Schwachstelle beseitigt. Der Dräger Service wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für ein kostenloses Update zu vereinbaren.

Bis wir bei Ihnen die Software kostenlos installieren bieten sich zwei Alternativen:

Alternative 1:
Verwenden Sie die Medibus-Schnittstelle nicht, bis die verbesserte Software auf Ihren Geräten installiert ist.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Mordlinger Allee 63-65
23568 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel.: +49 451 902-0
Fax: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr.: DE19036211

Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21 SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Leschow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Sicherheitshinweis aus Juni 2020 (Seite 2 von 2):



Seite 2 / 2

Alternative 2:

Wenn Sie aus wichtigen Gründen auch übergangsweise nicht auf die Nutzung der Medibus-Schnittstelle verzichten wollen, beobachten Sie bitte während der Anwendung engmaschig die Kurvendarstellung im Vergleich zum sich blähenden Handbeatmungsbeutel.

Wenn Sie eine verzögerte Kurvendarstellung bemerken, trennen Sie die Verbindung an der Medibus-Schnittstelle und führen Sie einen kontrollierten Neustart des Perseus durch, indem Sie das Gerät zunächst aus- und dann wieder einschalten. Während dieser Zeit können Sie den Patienten unter Verwendung der O2-Notdosierung, des Vapors und des Handbeatmungsbeckens manuell beatmen. Die Schnittstelle sollte danach getrennt bleiben, solange ausgeschlossen werden kann, dass nicht Medibus-konforme Daten anliegen.

Sofern Sie die Medibus-Schnittstelle Ihres Perseus aktuell aktiv nutzen oder dies in naher Zukunft planen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Dräger Ansprechpartner, damit wir dies bei der Planung der Softwareupdates berücksichtigen können.

Die Ursache für die erwähnten, nicht Medibus-konformen Daten können fehlerhafte Komponenten oder Einstellungen im Netzwerk sein. Da die Schwachstelle theoretisch auch im Rahmen eines gezielten Angriffs im Krankenhausnetzwerk ausgenutzt werden kann, finden Sie eine Dräger Security Advisory unter <https://static.draeger.com/security>.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Information entstehen, halten diese jedoch als eine präventive Maßnahme zur Erhöhung der Patienten- und Anwendersicherheit für erforderlich.

Bitte informieren Sie alle in Ihrem Hause betroffenen Anwender. Die zuständigen Behörden werden ebenfalls über diese Aktion informiert.

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns.

Mit freundlichen Grüßen

Hans Ulrich Schüler

Produktmanagement
Business Area Anesthesiology
Business Unit Therapy

Oliver Möller

Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division