

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden von
**Dräger Zeus IE / Zeus RS C500 mit
optionalem externen Frischgasausgang
und SW2.02**

Datum

29.07.2021

Unser Zeichen

PR108600

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis

Dräger Zeus IE / Zeus RS C500 mit optionalem externen Frischgasausgang und SW2.02 Fehlende Alarme bei Ausfall der Gasversorgung

Es sind nur folgende Produkte betroffen:

Zeus IE (MK04000) und Zeus RS C500 (MK3000), nur Geräte mit SW2.02 UND optionalem externen Frischgasausgang (ext. FG-Ausgang) sind betroffen.

Sehr geehrte Damen und Herren

im Rahmen unserer weltweiten Produktbeobachtung ist uns ein Fall bekannt geworden, bei dem der rote Alarm „O2-Versorgung Ausfall“ nicht ausgelöst wurde, als der O2-Versorgungsdruck unter 180 kPa fiel, während der Zeus IE im ext. FG-Ausgang-Modus betrieben wurde. Eine Untersuchung identifizierte einen Fehler der SW2.02 als Hauptursache.

Gemäss unserer Softwarespezifikation wird eine blaue Alarmmeldung „O2-Versorgung tief“ (bzw. „O2-Flasche tief“) samt einem einzelnen Alarmton erzeugt, falls der Versorgungsdruck Ihrer Zentralversorgung unter 260 kPa fällt (bzw. bei niedrigem Druck der O2-Reservegasflasche).

Wenn der Zeus IE oder Zeus RS C500 im ext. FG-Ausgangs-Modus betrieben wird und der Druck der Sauerstoffzentralversorgung unter 180 kPa fällt bzw. komplett ausfällt, bleibt der blaue Alarm bestehen und wird nicht durch den spezifizierten Alarm „O2-Versorgung Ausfall“ (bzw. zusätzlich. „Sauerstoffflasche leer“) ersetzt. Trotzdem wird das Gerät wie spezifiziert automatisch auf 100% AIR umschalten, damit die Beatmung fortgesetzt wird. Folglich könnte die fehlende O2-Versorgung nicht bemerkt werden, was zur Einschränkung der Oxygenierung des angeschlossenen Patienten führen könnte.

Bisher ist Dräger in diesem Zusammenhang noch keine Patientenverletzung berichtet worden.

Dieser Softwarefehler unterdrückt ebenfalls die Alarme „N2O-VersorgungAusfall“, „Air-Versorgung Ausfall“, „N2O-Flasche leer“ und „Air-Flasche leer“.

Der **SW-Fehler betrifft nur den Betriebsmodus ext. FG-Ausgang**. Alle anderen Beatmungsmodi sind nicht betroffen.

Zu treffende Massnahmen:

Dräger hat begonnen, eine Softwarekorrektur zu entwickeln. Bis diese Softwarekorrektur verfügbar ist, muss das festgestellte Risiko dadurch gemindert werden, dass man entweder:

eine Rückrüstung des Zeus IE / Zeus RS C500 mit ext. FG-Ausgang auf SW2.01 vornimmt **oder** den ext. FG-Ausgang deaktiviert.

Ihr Dräger Service-Vertreter wird mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die gewünschte Option abzustimmen und einen Servicetermin zu vereinbaren.

Da der oben genannte blaue Alarm in jedem Fall erzeugt wird und Informationen zu den ausreichenden Versorgungsdrücken über LED-Lampen unter dem Gerätedisplay sowie in den konfigurierbaren Informationsfeldern auf dem Gerätedisplay angezeigt werden, können die Geräte weiterverwendet werden, bis entweder ein Softwarerückrüstung vorgenommen oder der ext. FG-Ausgang deaktiviert worden ist. Es wird empfohlen, die angezeigten Alarme immer sorgfältig zu prüfen.

Bitte informieren Sie alle Anwender der oben genannten Produkte sowie andere betroffenen Personen in Ihrem Hause über diesen wichtigen Sicherheitshinweis. Falls Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises an sie weiter.

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis mindestens so lange auf, bis die Abhilfemassnahme ausgeführt worden ist.

Die zuständigen Behörden sind über diese Aktion in Kenntnis gesetzt worden.

Identifizierung von betroffenen Medizingeräten:

Dräger Zeus IE / Zeus RS C500 mit optionalem externen Frischgasausgang und SW2.02.

Falls Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Angelegenheit entstehen.

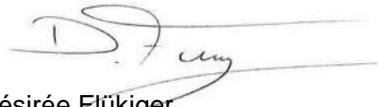
Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA