

Dräger Suisse SA, CH-3097 Liebefeld

À l'attention de nos clients détenteurs de
Zeus IE / Zeus C500 de Dräger
avec sortie de gaz frais externe
fonctionnant avec la version logicielle 2.02

Date

29.07.2021

Notre référence

PR108830

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité

Zeus IE de Dräger avec sortie de gaz frais externe fonctionnant avec la version logicielle 2.02
Défaut d'alarme signalant une panne d'alimentation en gaz

Seuls les produits suivants sont concernés :

Zeus IE (MK04000) et Zeus RS C500 (MK3000), seuls les appareils avec la version 2.02 ET la sortie externe de gaz frais (Sortie GF ext.) en option sont concernés

Sehr geehrte Damen und Herren

Au cours de nos activités globales de surveillance du marché, nous avons eu connaissance d'un cas où l'alarme rouge « Alim. O2 inop. » n'a pas été déclenchée lorsque la pression d'alimentation en O2 est passée en dessous de 180 kPa alors que Zeus IE fonctionnait en mode DGF externe. L'investigation a identifié une erreur dans la version 2.02 comme étant la cause première.

Selon les spécifications de notre logiciel, un message d'alarme bleu « Alim. O2 faible » ou « Bouteille O2 faible » ainsi qu'un signal sonore unique doivent être générés si la pression d'alimentation de votre alimentation centrale passe en dessous de 260 kPa ou si la pression de votre bouteille de secours est faible.

Si Zeus IE ou Zeus RS C500 est utilisé en mode DGF externe et que la pression d'alimentation centrale en oxygène passe en dessous de 180 kPa ou tombe en panne,

l'alarme bleue reste active et n'est pas remplacée par l'alarme spécifiée « Alim. O2 inop. » (et le cas échéant par l'alarme « Bouteille O2 vide »).

Cependant, l'appareil passera toujours automatiquement à 100 % d'AIR, comme spécifié, pour poursuivre la ventilation. Par conséquent, une panne d'alimentation en O2 peut passer inaperçue et l'oxygénation du patient connecté peut être limitée. À ce jour, aucune conséquence clinique n'a été signalée à Dräger dans ce contexte.

Cette défaillance du logiciel supprime également les alarmes: respectivement « Alim. N2O inop. », « Alim. Air inop. », « Bouteille N2O vide » et « Bouteille Air vide ».

La défaillance du logiciel ne concerne que le mode DGF externe. Aucun autre mode de ventilation n'est concerné.

Mesures à prendre :

Dräger a commencé à développer une correction logicielle. En attendant que la correction logicielle soit disponible, le risque identifié doit être réduit comme suit :

Passer à la version inférieure 2.01 sur Zeus IE / Zeus RS C500 avec Sortie GF externe

Ou

Désactiver le mode DGF externe.

Votre technicien Dräger vous contactera pour discuter de l'option souhaitée et de planifier une intervention.

Étant donné que l'alarme bleue susmentionnée sera affichée dans tous les cas et que l'appareil indique visiblement la présence d'alimentations en gaz avec une pression suffisante via des voyants lumineux sous l'écran de l'appareil et des champs d'information configurables sur l'écran, les appareils peuvent être utilisés jusqu'au passage à la version inférieure ou jusqu'à ce que le mode DGF externe soit désactivé. Il est recommandé de toujours vérifier attentivement les alarmes affichées.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des appareils susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les appareils à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Veillez garder ces informations à la disposition de tous les utilisateurs, au moins jusqu'à ce que la mesure de réduction des risques soit mise en œuvre.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos informations, vous exploitez au moins 1 Zeus IE avec la configuration concernée.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments causés.

Nous vous remercions de votre coopération.

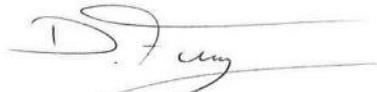
Salutations distinguées

Dräger Suisse SA



Jürg Kaltenrieder

Head of Service, Quality & RA



Désirée Flükiger

Assistant of Service, Quality & RA