

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai nostri clienti che utilizzano
**Dräger Zeus IE / Zeus C500 con l'uscita
esterna per gas freschi opzionale con
SW2.02**

Data
29.07.2021

Nostro riferimento
PR108600

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avvertenza di sicurezza importante

Dräger Zeus IE / Zeus C500 con l'uscita esterna per gas freschi opzionale con SW2.02 Allarmi anomalia alimentazione gas mancanti

Il problema coinvolge solo i seguenti prodotti:

Sono coinvolti Zeus IE (MK04000) e Zeus RS C500 (MK3000), solo dispositivi con SW2.02 E uscita esterna per gas freschi opzionale (Uscita FG est.).

Egregio Signore, Gentile Signora

durante le nostre attività globali di monitoraggio del mercato siamo venuti a conoscenza di un caso in cui l'allarme "Anomalia alimentazione ossigeno" rosso non è stato emesso quando la pressione di alimentazione dell'O₂ è scesa al di sotto di 180 kPa durante l'utilizzo di Zeus IE nella modalità Uscita FG est. La causa principale è stata individuata in un errore nel SW2.02.

In base alle specifiche del software un messaggio d'allarme blu "Alimentazione ossigeno bassa" o "Bombola ossigeno bassa" accompagnato da un solo allarme acustico vengono emessi se la pressione dell'alimentazione centralizzata scende al di sotto di 260 kPa o se la pressione della bombola di scorta è bassa.

Se Zeus IE o Zeus RS C500 funziona in modalità Uscita FG est. e la pressione dell'alimentazione centralizzata di ossigeno scende al di sotto di 180 kPa o smette di funzionare, l'allarme blu permane e non viene sostituito dall'allarme specifico "Guasto alimentazione ossigeno" (e se applicabile anche dall'allarme "Bombola ossigeno vuota"). Il dispositivo passa ancora automaticamente a 100% ARIA come indicato per proseguire la ventilazione.

Una carenza di ossigeno può quindi passare inosservata e l'ossigenazione del paziente collegato può essere ridotta. Finora Dräger non è stata informata di alcun danno ai pazienti.

L'errore software impedisce inoltre i seguenti allarmi: "Anomalia alimentazione N2O", "Anomalia alimentazione aria", "Bombola N2O vuota" e "Bombola aria vuota".

L'errore software riguarda solo la modalità Uscita FG est. Tutte le altre modalità di ventilazione non sono coinvolte.

Cosa fare:

Dräger ha iniziato a sviluppare una correzione del software. Finché la correzione del software non sarà disponibile, ridurre il rischio individuato come segue:

Eseguire il downgrade di Zeus IE / Zeus RS C500 con uscita FG est. a SW2.01

oppure

Disattivare l'uscita FG est.

Il vostro rappresentante Dräger locale vi contatterà per concordare l'opzione che preferite e programmare l'intervento.

Dal momento che il suddetto allarme blu viene emesso comunque, un'informazione riguardante la sufficiente pressione di alimentazione è visibile mediante luci LED sotto lo schermo del dispositivo e nei campi d'informazione configurabili visualizzati sullo schermo.

Essa indica che si può continuare a utilizzare il dispositivo fino al termine del downgrade del software o finché non viene disattivata l'uscita FG est. Si consiglia di controllare sempre attentamente gli allarmi visualizzati.

Accertarsi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e altre persone all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa Avvertenza di sicurezza importante. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione.

Conservare questa informazione in modo che sia accessibile a tutti gli utenti fino al termine della misura volta a mitigare il problema.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Secondo le nostre informazioni, stai eseguendo almeno 1 Zeus IE con la relativa configurazione.

Se avete domande, non esitate a contattarci.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dal presente avvenimento.

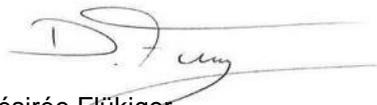
Grazie per il supporto.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service, Quality & RA



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA