

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden des
Notfall- und Transportbeatmungsgeräts
Oxylog 3000 plus

(Die betroffenen Kunden werden direkt informiert)

Datum
23.05.2023

Unser Zeichen
PR130017 df/kal

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis !

Oxylog 3000 plus schaltet nach dem Batteriebetrieb möglicherweise nicht auf Netzbetrieb um.

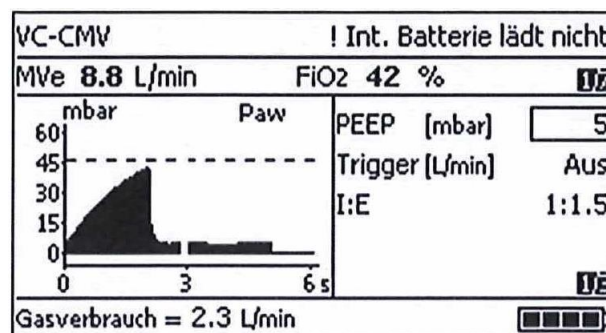
Es können alle Oxylog 3000 plus - Geräte mit der Sachnummer 5704811 und 5704813 und der Basis-UDI-DI 040486751304015FK19Z000XW betroffen sein.

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer globalen Marktüberwachung sind uns Fälle bekannt geworden, in denen das Notfall- und Transportbeatmungsgerät Oxylog 3000 plus aufgrund einer entladenen Batterie die Beatmung beendet hat. Dies geschah, obwohl das Gerät nach vorherigem Batteriebetrieb an die Netzversorgung angeschlossen war. In diesen Fällen war die Ladezustandsanzeige der Batterie jederzeit korrekt und die ausgegebenen Batteriealarme („**Int. Batterie laden**“ und „**Int. Batterie leer**“) wurden dem Anwender richtig angezeigt. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen von Patienten als Folge dieses Problems gemeldet.

Die Ursache dafür, dass das Gerät nicht auf Netzversorgung umschalten kann, ist ein Problem der Ladeschaltung, das in der folgenden Abfolge von Situationen auftreten kann:

1. Ein früheres Batterieproblem, das durch den Alarm „**Int. Batterie lädt nicht**“ angezeigt wird, trat während des Netzbetriebs auf (siehe unten) und



2. die interne Batterie wurde nicht entnommen und wieder eingesetzt oder ausgetauscht, wie es in der Gebrauchsanweisung (GA) als Abhilfe für diese Alarmmeldung empfohlen wird und
3. das Gerät wird (z. B. für den Patiententransport) von der Netzversorgung getrennt und
4. das Gerät wird wieder an die Netzversorgung angeschlossen.

Nur wenn alle diese Bedingungen erfüllt sind und nachdem die vorgenannten Alarme ausgelöst wurden, kann es passieren, dass die Beatmung beendet wird, wenn die Batterie entladen ist.

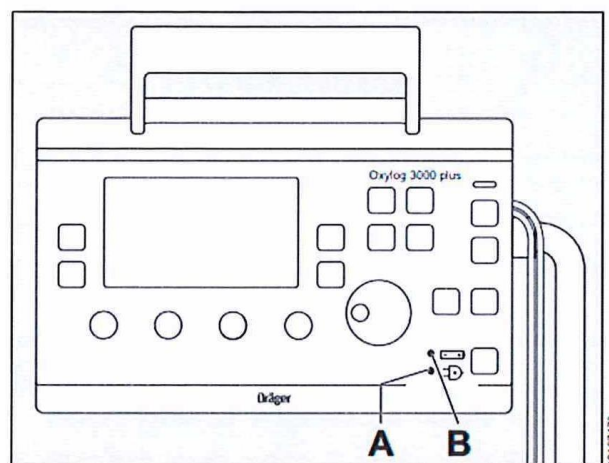
Die Beatmung kann mit dem Notfall-Handbeatmungsbeutel aufrechterhalten werden, der gemäss der Gebrauchsanweisung vorhanden sein muss.

Erforderliche Massnahmen:

Bitte achten Sie darauf, die Batterie nach dem Auftreten der Alarmmeldung „**Int. Batterie lädt nicht**“ immer zu entnehmen und wieder einzusetzen, ohne dabei das Gerät von der Netzversorgung zu trennen.

Vor der Verwendung eines Geräts im Batteriebetrieb muss die korrekte Umschaltung geprüft werden, indem das Gerät von der Netzversorgung getrennt und anschliessend wieder angeschlossen wird. Bitte prüfen Sie die Farben der Anzeigen **A** und **B** gemäss der folgenden Abbildung:

A sollte grün leuchten und **B** sollte grün oder gelb leuchten. Wenn **B** rot leuchtet, sollten sie die Batterie trennen und wieder anschliessen oder austauschen.



Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Laut unseren Unterlagen haben Sie mindestens ein Oxylog 3000 *plus*-Gerät erhalten. Alle Geräte können von diesem Problem betroffen sein.

Ihr lokaler Service-Ansprechpartner von Dräger wird Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um einen Termin für ein kostenloses Firmware-Update der Leiterplatte Ladeschaltung zu vereinbaren.

Die Geräte können weiterhin sicher verwendet werden, sofern die oben genannten Vorsichtsmassnahmen ergriffen werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender und das Wartungspersonal der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation diesen wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen. Wenn Sie das Produkt Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie diese Information bitte weiter.

Bewahren Sie zudem diese Informationen so lange auf, bis die Aktualisierungsmassnahmen abgeschlossen sind und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Empfangsbestätigung.

Wir haben die zuständigen Behörden (Swissmedic) über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Sicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder

Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger

Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung - Wichtiger Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: PR130017 – TSB_022
Betroffene Produkte: Notfall- und Transportbeatmungsgeräts Oxylog 3000 plus

Kundenanschrift:

.....
.....
.....

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des Sicherheitshinweises. Alle Anwender wurden über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Bei uns sind keine Geräte dieses Typs mehr in Betrieb

Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname:

Datum und Unterschrift:

Wir werden mit Ihnen einen Termin vereinbaren, sobald die überarbeitete Software verfügbar ist. Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an quality.ch@draeger.com oder per Post an untenstehende Adresse. Vielen Dank.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com