

**An unsere Kunden des
Notfall- und Transportbeatmungsgeräts
Oxylog 3000 *plus***

Die betroffenen Kunden werden direkt kontaktiert.

Unser Zeichen
PR130017 / TSB_022 / Update

Tel.
+41 58 748 74 74

E-Mail
quality.ch@draeger.com

21. Januar 2025

Update eines wichtigen Sicherheitshinweises

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

Ergänzung zur Gebrauchsanweisung.

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 Mai 2023 haben wir Sie darüber informiert, dass uns Fälle bekannt geworden sind, in denen Notfall- und Transportbeatmungsgeräte Oxylog 3000 *plus* aufgrund einer entladenen Batterie die Beatmung beendet haben, wenn der Alarm „**Int. Batterie lädt nicht**“ nicht gemäss Gebrauchsanweisung (GA) gehandhabt wurde und ein Transport mit dem Gerät begonnen wurde.

In dem wichtigen Sicherheitshinweis wurden die Voraussetzungen für die Beendigung der Beatmung und die vor dem Transport durchzuführende Prüfung beschrieben.

Wir haben ein Firmware-Update der Leiterplatte Ladeschaltung für alle Oxylog 3000 *plus*-Geräte entwickelt und herausgebracht, um das Auftreten von Situationen zu reduzieren, in denen die interne Batterie nicht geladen werden kann.

Leider haben wir in der Zwischenzeit einige Berichte über beendete Beatmung bei bereits aktualisierten Geräten erhalten, bei denen der jeweilige Alarm nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung gehandhabt wurde. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen von Patienten als Folge dieses Problems gemeldet.

Dräger hat sich entschieden, die Gebrauchsanweisung mit der im Sicherheitshinweis vom Mai 2023 beschriebenen Prüfung zu aktualisieren. Durch diese Prüfung, die vor jedem Transport durchgeführt werden muss, wird verhindert, dass ein Transport mit einem aktiven Alarm „**Int. Batterie lädt nicht**“ begonnen wird. Eine Beendigung der Beatmung aufgrund einer entladenen Batterie, weil Oxylog 3000 *plus* nach dem Batteriebetrieb nicht auf Netzversorgung umschaltet, würde daher nicht auftreten.

Sollten Sie weitere Fragen haben, steht Ihnen Ihr Dräger-Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Massnahme mit sich bringt und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Désirée Flükiger
Assistant Quality Management & Service

Anhang: Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

.

Empfangsbestätigung
Update eines wichtigen Sicherheitshinweises
Antwort erforderlich !

Betrifft: PR130017 / TSB_022 / Notfall- und Transportbeatmungsgerät Oxylog 3000 *plus*

Betroffene Produkte:

Update: Oxylog 3000 *plus* schaltet nach dem Batteriebetrieb möglicherweise nicht auf Netzbetrieb um. Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

Kundenanschrift:

.....

.....

.....

- ☐ Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises sowie der Ergänzung zur Gebrauchsanweisung. Die darin enthaltenen Informationen wurden an alle betroffenen Anwenderinnen und Anwender weitergeleitet.
- ☐ Zusätzlich benötigen wir die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung im PDF-Format an folgende E-Mail-Adresse:

Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname:

Datum und Unterschrift:

Bitte senden Sie die **Empfangsbestätigung bis zum 11. Februar 2025** an quality.ch@draeger.com oder per Post an die unten angegebene Adresse. Vielen Dank.

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