

**An unsere Kunden des mit
Firmwareversion 01.94 auf der
Leiterplatte Ladeschaltung gelieferten
Notfall- und Transportbeatmungsgeräts
Oxylog 3000 *plus***

Unser Zeichen
PR130017 / TSB_022

Tel.
+41 58 748 74 74

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Die betroffenen Kunden werden direkt kontaktiert.

21. Januar 2025

Wichtiger Sicherheitshinweis

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

Es können alle mit Firmwareversion 01.94 auf der Leiterplatte Ladeschaltung gelieferten Oxylog 3000 *plus*-Geräte mit der Sachnummer 5704811 und 5704813 und der Basis-UDI-DI 040486751304015FK19Z000XW betroffen sein.

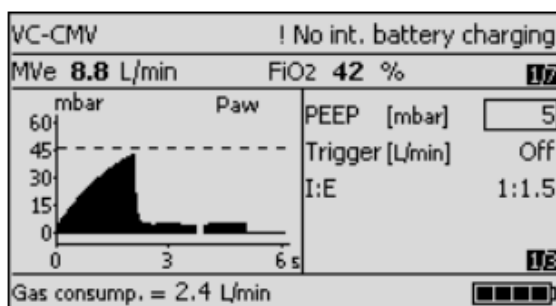
Sehr geehrte Damen und Herren

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.

Das Problem, dass das Gerät nicht auf Netzversorgung umschalten kann, kann in der folgenden Abfolge von Situationen auftreten:

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



2. und 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.

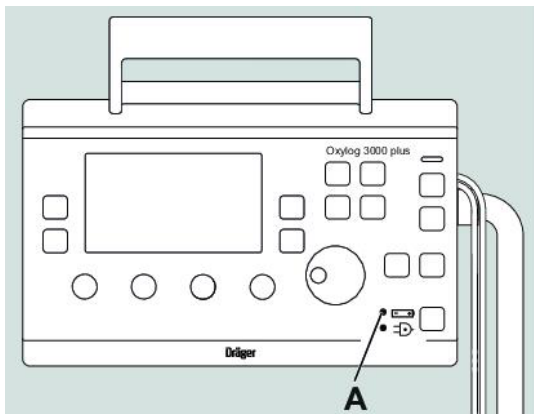
Die Beatmung kann mit dem Notfall-Handbeatmungsbeutel aufrechterhalten werden, der gemäss der Gebrauchsanweisung vorhanden sein muss.

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 fehlerfreie Ladefunktion geprüft werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Gerät nicht vom Batteriebetrieb in den Netzbetrieb wechselt.

1. Gerät an die Spannungsversorgung anschliessen



2. Den Zustand der dreifarbigen Anzeige (A) wie folgt prüfen:

Anzeigesymbol	Anzeige grün	Anzeige gelb	Anzeige rot	Vorgehensweise
A	x	-	-	Batteriebetrieb möglich
A	-	x	-	
A	-	-	x	Batterie entnehmen und neu einsetzen oder Batterie austauschen

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

Dräger hat sich entschieden, die Gebrauchsanweisung mit der oben 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.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Laut unseren Unterlagen haben Sie mindestens ein mit Firmwareversion 01.94 auf der Leiterplatte Ladeschaltung gelieferten Oxylog 3000 *plus* erhalten.
Alle Geräte können von diesem Problem betroffen sein.

Ansprechpartner:

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Dräger-Ansprechpartner.

Wir möchten uns für die durch diese Massnahme verursachten Unannehmlichkeiten entschuldigen und bitten Sie, die beigefügte Ergänzung zur Gebrauchsanweisung zu beachten.

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

Die zuständige Behörde (Swissmedic) wurde über die Massnahme informiert.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Désirée Flükiger
Assistant Quality Management & Service

Anhang: Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

.

Empfangsbestätigung - Wichtiger Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: PR130017 / TSB_022 / Notfall- und TransportbeatmungsgerätsOxylog 3000 *plus*

Betroffenes Produkt:

Es können alle mit Firmwareversion 01.94 auf der Leiterplatte Ladeschaltung gelieferten Oxylog 3000 *plus*-Geräte mit der Sachnummer 5704811 und 5704813 und der Basis-UDI-DI 040486751304015FK19Z000XW betroffen sein.

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 untenstehende Adresse. Vielen Dank.

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