

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

Juin 2021

## Consigne importante de sécurité

### 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.

Madame, Monsieur,

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

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Allemagne  
Adresse postale :  
23542 Lübeck, Allemagne  
Tél. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
N° de TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00  
Code SWIFT : COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17  
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL  
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG  
Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de  
surveillance  
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA  
et Drägerwerk Verwaltungs AG :  
Stefan Lauer  
Direction :  
Stefan Dräger (Président)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner

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 pas 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 interlocuteur Dräger local vous contactera pour discuter de l'option souhaitée et 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, nous vous avons livré un Zeus IE avec la version 2.02 fabriqué par Drägerwerk AG & Co. KGaA qui est concerné par ce problème ou la version 2.02 a été installée sur votre Zeus IE/ Zeus RS C500.

**Contact :**

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Dräger local.

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

Nous vous remercions de votre coopération.

Sincères salutations,

***Signé dans la version originale en Anglais***

*Moritz Rahlf-Luong*

*Chef de produit*

*Unité commerciale des appareils de thérapie*

*Drägerwerk AG & Co. KGaA*