

Dräger Medical AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, D-23558 Lübeck

Juni 2005

## An die Kunden und Anwender Dräger Anästhesie- System „Zeus“

### Wichtiger Sicherheitshinweis! Anästhesie- System „Zeus“ mit Software Version 3.01 (SW 3.01)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer Produktbeobachtung ist uns ein Vorfall bekannt geworden, bei dem während einer Kinderanästhesie eine zeitlich begrenzte, erhöhte Dosierung des volatilen Anästhesiemittels auftrat. Das Sicherheitssystem des Zeus alarmierte und schaltete daraufhin die Dosierung ab. Eine Person kam nicht zu Schaden.

Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass ein Wiederholungsfall nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Dieser Fall kann jedoch nur bei Geräten mit SW 3.01 auftreten, wenn

- das Gewicht auf kleiner 20 KG gestellt ist und
- volatiles Anästhesiemittel im Dosiermodus „Autodosierung“ verwendet wird und
- im Modus „Manuell/Spontan“ ventiliert wird.

Bis zum Update der betroffenen Geräte mit einer geänderten Software muss daher Folgendes beachtet werden:

- Im Modus „Manuell Spontan“ in der Kinderbeatmung unter 20 KG (entscheidend ist der am ZEUS eingestellte Gewichtswert) nicht den Modus „Autodosierung“ verwenden!
- Verwenden Sie im Modus „Manuell Spontan“ bei Kindern unter 20 KG nur den Modus „Frischgasdosierung“.

Herstellermaßnahmen:

Ab der Software Version 3.04 wird das oben beschriebene Problem ausgeschlossen sein. Die neue Software wird in Kürze verfügbar sein.

Bezüglich des Updates Ihrer(s) Geräte(s) wird unser DrägerService oder einer seiner Vertragspartner in Kürze auf Sie zukommen und einen Termin für die kostenlose Umrüstung vereinbaren.

Wir bedauern die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten, sehen diese Aktion jedoch als eine präventive Maßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit. Für Rückfragen stehen Ihnen die bekannten Ansprechpartner im DrägerService gem zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Dräger Medical AG & Co. KGaA  
Leiter Business Unit Anästhesie



Thomas Simmerer

Dräger Medical AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
D-23558 Lübeck  
Postanschrift:  
D-23542 Lübeck  
Telefon +49-18 05-3 72 34 37  
Telefax +49-4 51-8 82 37 79  
E-Mail: [business.support@draeger.com](mailto:business.support@draeger.com)  
<http://www.draeger-medical.com>

Bankverbindungen:  
Dresdner Bank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 371 077 400  
BLZ 230 800 40  
Swift-Code DRES DE FF 230  
HSH Nordbank AG  
Konto-Nr. 7 053 002 797  
BLZ 210 500 00  
Swift-Code HSHNDEHH

Deutsche Bank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 030 209 100  
BLZ 230 707 00  
Swift-Code DEUTDE 22  
Commerzbank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 328 014 679 500  
BLZ 230 400 22  
Swift-Code COBA DE FF 230

Vorsitzender des Aufsichtsrats:  
Dipl.-Kfm. Theo Dräger  
Geschäftsführer:  
Dräger Medical Verwaltungs AG  
Vorstand:  
Dr. Wolfgang Reim (Vors.)  
Roland Jaksch

Sitz der Gesellschaft: Lübeck  
Handelsregister:  
Amtsgericht Lübeck HRB 4096