

**Všem zákazníkům a uživatelům  
anesteziologického pracoviště ZEUS IE**

**Důležitá bezpečnostní informace!!!**

**červen 2014**

**ZEUS IE s integrovaným pacientským monitoringem,  
softwarová verze 1.03**

Vážení zákazníci,

v rámci pravidelného sledování mezinárodního trhu a našich výrobků jsme zjistili případ, při kterém nedošlo ke spuštění alarmu SpO<sub>2</sub> low, přestože měřená hodnota SpO<sub>2</sub> byla pod dolní alarmovou hranicí pro tento alarm. Žádné zranění nebylo zaznamenáno.

Naše šetření odhalilo chybu v softwaru.

Integrovaný systém pacientského monitoringu přístroje Zeus IE je navržen tak, aby generoval akustický a vizuální alarm v případě, že měřená hodnota klesne pod dolní alarmovou hranici alarmu SpO<sub>2</sub> nastavenou lékařem. Pokud měřená hodnota dále klesá, přístroj je konstruován tak, že dále generuje alarm SpO<sub>2</sub> low. Ale pokud měřená hodnota klesne pod dolní alarmovou hranici alarmu SpO<sub>2</sub> low o více než 10 procent, akustický a vizuální alarm pro SpO<sub>2</sub> se zastaví. Pokud se měřená hodnota opět zvýší, alarm se opět generuje, jakmile je měřená hodnota deset procent nebo méně pod dolní alarmovou hranicí SpO<sub>2</sub> low.

Během zaznamenané situace byly aktuální hodnoty SpO<sub>2</sub> pacienta více než 10 procent pod nastavenou dolní hranicí SpO<sub>2</sub> již od začátku měření a nebyl generován žádný alarm. Počáteční alarm se vygeneruje pouze, pokud měřená hodnota SpO<sub>2</sub> není více než 10 procent pod nastavenou dolní alarmovou hranicí SpO<sub>2</sub> low.

Přesto všechna měření hodnot a křivek SpO<sub>2</sub> se na obrazovce zobrazují správně.

Tento problém je již v softwarové verzi 1.04 odstraněn; týká se pouze přístrojů se softwarovou verzí 1.03.

Netýká se rovněž přístrojů Zeus IE bez „integrovaného pacientského monitoringu“.

Váš místní zástupce Dräger Service Vás bude kontaktovat pro domluvení termínu provedení aktualizace softwaru.

Před aktualizací softwaru můžete přístroj Zeus IE dále používat. Doporučujeme Vám dodržovat následující bezpečnostní opatření:

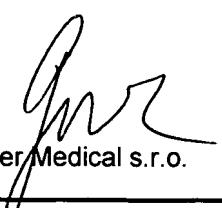
- Informujte všechny uživatele ve Vaší organizaci o potenciální možnosti, že alarm SpO<sub>2</sub> nebude generován;
- v případě klesajících hodnot SpO<sub>2</sub> kontinuálně sledujte zobrazená měření a křivky SpO<sub>2</sub>, zejména pak po vygenerování alarmu SpO<sub>2</sub> low; a
- je-li to možné, pro zhodnocení stavu pacienta berte v úvahu různé parametry.

Společnosti Dräger záleží na spokojenosti zákazníka a bezpečnosti pacienta. Rádi bychom se omluvili za případné nepříjemnosti, které může toto opatření způsobit, ale věříme, že je v zájmu Vašich pacientů a vzájemné spolupráce. Kompetentní orgány byly o tomto opatření informovány.

V případě jakýchkoliv otázek kontaktujte, prosím, místního zástupce společnosti Dräger.

S pozdravem

Ing. Michal Genza  
jednatel společnosti Dräger Medical s.r.o.



**Dräger**

Dräger Medical s.r.o.  
Pod Sychrovem I - 81  
101 00 Praha 10

②

**Sídlo firmy: Poštovní adresa:**

Dräger Medical s.r.o. Dräger Médical s.r.o.  
Pod Sychrovem I-81 Na Záhonech 884/27  
101 00 Praha 4  
Tel : 272 760 141  
Fax : 272 769 242

<http://www.draegermedical.cz>  
[www.draeger.com](http://www.draeger.com)  
E-mail: michal.genza@draeger.com

Bankovní spojení: Komerční banka a.s.  
Číslo účtu: 43-5038100237/0100  
IČO: 26700760  
DIČ: CZ26700760