

**A tutti i clienti della workstation di
anestesia ZEUS IE**

Maggio 2014

Informazione Importante per la Sicurezza!

**ZEUS IE con monitoraggio integrato del paziente,
versione software 1.03**

Gentili clienti,

Nell'ambito delle nostre attività internazionali di sorveglianza del mercato, siamo venuti a conoscenza di un incidente in cui non è stato segnalato alcun allarme SpO₂-low (SpO₂-basso), nonostante sia stato misurato un valore al di sotto della soglia di allarme SpO₂-low (SpO₂-basso). Non è stata segnalata alcuna lesione.

Nel corso dell'inchiesta è stato scoperto un errore del software. Il sistema di monitoraggio del Paziente integrato nel dispositivo Zeus IE è progettato per generare un allarme acustico e visivo, quando il valore misurato scende al di sotto della soglia di allarme impostata per l'allarme SpO₂-low (SpO₂-basso) dal personale medico.

Se il valore misurato continua a scendere, il dispositivo è progettato per continuare a generare un allarme SpO₂-low (SpO₂-basso). Tuttavia se il valore misurato scende sotto la soglia minima di allarme SpO₂-low (SpO₂-basso) di oltre il 10 per cento, l'allarme acustico e visivo per SpO₂-low (SpO₂-basso) cessa. Se il valore misurato sale nuovamente, l'allarme viene rigenerato non appena il valore misurato risulta almeno del dieci per cento al di sotto della soglia di allarme SpO₂-low (SpO₂-basso).

Relativamente alla situazione segnalata, i valori SpO₂ effettivi del paziente erano più del 10 per cento sotto la soglia impostata di SpO₂ fin dall'inizio delle misurazioni per cui non è stato generato alcun allarme SpO₂-low (SpO₂-basso). L'allarme iniziale sarebbe stato generato solo se il valore misurato SpO₂ non fosse stato oltre il 10 per cento al di sotto della soglia di allarme SpO₂-low (SpO₂-basso) impostata.

In ogni caso tutte le misure dei valori e le curve SpO₂ visualizzate rispettano fedelmente lo stato reale istante per istante.

La situazione è stata corretta nella versione software 1.04; sono interessati alla modifica solo i dispositivi con il software versione 1.03.

Le postazioni Zeus *IE* senza l'opzione "monitoraggio del paziente integrato" non sono interessate. Il Vostro rappresentante locale Dräger o il nostro partner di assistenza vi contatterà per fissare un appuntamento al fine di eseguire l'aggiornamento del software.

Fino a quando non verrà implementato l'aggiornamento software, è possibile continuare ad utilizzare le stazioni Zeus *IE*. Si consiglia comunque di prendere le seguenti precauzioni:

- Informare tutti gli utenti all'interno dell'organizzazione della possibilità che non venga generato l'allarme SpO₂-low (SpO₂-basso);
- Osservare continuamente le misure e le curve SpO₂ visualizzate in caso di calo dei valori SpO₂ misurati, in particolare a seguito di un allarme SpO₂-low (SpO₂-basso); e
- Se possibile, considerare parametri differenti per la valutazione dello stato del paziente.

Dräger è costantemente impegnata per assicurare la soddisfazione del cliente e la sicurezza del paziente. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che tale azione potrebbe causare e apprezziamo la vostra pazienza e collaborazione. Le autorità competenti sono state informate di questa azione.

Per qualsiasi ulteriore domanda, Vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale Dräger.

Cordiali saluti

Hans Ulrich Schuler

Vice President
Anesthesiology
Product & Application Management