

A tutti i clienti e gli utilizzatori dei sistemi per anestesia Fabius MRI

giugno 2015

Avvertenza di sicurezza importante!!!

Etichettatura dei sistemi per anestesia Fabius

Prodotti coinvolti: Fabius MRI

Gentili Signore, Egregi Signori,

durante il monitoraggio globale dei prodotti, Dräger è venuta a conoscenza di casi in cui Fabius MRI e componenti del sistema sono stati attratti dal campo magnetico del MRI.

Se Fabius MRI è posizionato troppo vicino al MRI, il campo magnetico di quest'ultimo può allentare componenti di Fabius MRI e causare lesioni personali.

Per evitare tale evenienza, le istruzioni per l'uso fornite e l'etichettatura del dispositivo affermano chiaramente che il dispositivo deve essere utilizzato solo in aree con un'intensità del campo magnetico non superiore a 40 mTesla. I casi riportati sono stati causati dal trasporto del dispositivo attraverso l'area da 40 mTesla mentre non era in funzione.

Si ricorda che Fabius MRI non deve essere spostato o posizionato in aree con più di 40 mTesla (400 gauss) anche quando non è in uso su pazienti.

Abbiamo integrato le istruzioni per l'uso con l'aggiunta in allegato che riporta corrispondenti note e avvertenze.

Allegare l'aggiunta alle istruzioni per l'uso di Fabius MRI e informare tutti gli utilizzatori all'interno dell'ospedale.

Oltre alla misura correttiva precedentemente descritta, abbiamo deciso di migliorare ulteriormente Fabius MRI dotando lo sportello del ventilatore di una chiusura aggiuntiva oltre al meccanismo di chiusura esistente.

Non appena la chiusura sarà disponibile, il rappresentante Dräger responsabile vi contatterà per organizzare la modifica gratuita.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente comunicazione, ma siamo convinti si tratti di una misura preventiva necessaria per migliorare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Si prega di informare tutti gli utilizzatori dell'ospedale.

Cordiali saluti

Firma sull'originale inglese
Hans Ulrich Schüler
Vice President Anesthesiology
Product Management & Application Marketing