

Ai nostri clienti che utilizzano

**Fabius MRI**

Dicembre 2021

## Avvertenza di sicurezza importante

### Potenziale fluttuazione del flusso di O2

**Il problema coinvolge solo i seguenti prodotti:**

Fabius MRI, sono coinvolti solo i dispositivi con i seguenti numeri di serie:

ASPH-0015	ASPE-0008	ASPJ-0021	ASPH-0003	ASPF-0023	ASPH-0001	ASPJ-0022
ASPH-0010	ASPF-0001	ASPK-0002	ASPH-0004	ASPF-0024	ASPF-0002	ASPH-0016
ASPJ-0023	ASPJ-0019	ASPK-0001	ASPH-0009	ASPF-0025	ASPF-0003	
ASPJ-0024	ASPJ-0020	ASPF-0005	ASPJ-0011	ASPH-0002	ASPF-0004	

Egregi Signori, Gentili Signore,

con la presente lettera desideriamo informarvi che le macchine per anestesia Fabius MRI possono presentare un comportamento dell'alimentazione di ossigeno diverso dal previsto. Un numero limitato di dispositivi è stato consegnato con un guasto al sistema interno della linea dell'O2.

**Se la pressione di alimentazione centrale dell'O2 non è stabile, il flusso del gas fresco O2 può discostarsi dal valore impostato. I tubi di flusso/i flussimetri continuano a visualizzare il flusso di O2 correttamente in qualsiasi momento.**

**Tuttavia non è possibile escludere un'ossigenazione insufficiente del paziente.**

Se si utilizza protossido di azoto, il dispositivo di controllo della percentuale di ossigeno integrato (S-ORC) garantisce che il gas fresco erogato contenga sempre almeno il 25% di ossigeno.

Il vostro rappresentante Dräger locale vi contatterà per programmare la riparazione dei dispositivi coinvolti.

**Cosa fare:**

Fino al termine della riparazione è possibile continuare a usare il dispositivo sotto costante supervisione a condizione che sia in funzione un adeguato monitoraggio dell'O2 e che sia stato impostato un limite di allarme adeguato.

Tenere in considerazione un adeguato sistema tampone durante la regolazione del flusso di O2.

Accertarsi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e altre persone all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa Avvertenza di sicurezza importante. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione.

Conservare questa informazione in modo che sia accessibile a tutti gli utenti fino al termine della riparazione.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

**Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:**

Secondo le nostre registrazioni siete in possesso di dispositivi Fabius MRI prodotti da Drägerwerk AG & Co. KGaA che presentano questo problema. Per identificare il numero di serie del vostro dispositivo/dei vostri dispositivi, controllate la targhetta di identificazione.

**Contatti:**

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro rappresentante Dräger locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura.

Grazie per il supporto.

Cordiali saluti

Pagina 3 / 3

[Firma sull'originale inglese]  
Oliver Möller

Post Market Surveillance  
Quality & Regulatory Affairs  
Medical Division