

Ai clienti che utilizzano
Zeus, Zeus kit C500, Zeus IE
Sistemi di stazioni per anestesia
con sevoflurano DIVA (MK01703)

Aprile 2022

Avvertenza di sicurezza importante

Interruzione del dosaggio di sevoflurano

Il problema coinvolge solo i seguenti prodotti:

Moduli per sevoflurano DIVA secondo l'elenco dei numeri di serie allegato.

Egregi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito delle nostre attività di vigilanza siamo venuti a conoscenza di casi in cui i moduli per sevoflurano DIVA hanno cessato l'erogazione dell'agente anestetico durante l'utilizzo di un elevato flusso di gas fresco e un'alta percentuale di agente. Non è stato riportato nessun danno o lesione ai pazienti.

Le nostre analisi hanno evidenziato che il sensore che misura l'agente erogato ha fornito letture superiori al range atteso. Quando l'utente utilizza un elevato flusso di gas fresco e un'alta percentuale di agente, queste letture elevate possono superare il limite definito nel software di Zeus/Zeus kit C500/Zeus IE per proteggere dall'eccessiva erogazione di agente. Zeus/Zeus kit C500/Zeus IE sono progettati per interrompere l'erogazione dell'agente anestetico in questi casi e per emettere un corrispondente allarme di anomalia nell'erogazione dell'agente volatile.

Se Zeus/ Zeus kit C500/ Zeus IE interrompe l'erogazione dell'agente anestetico in presenza di flussi di gas fresco, la concentrazione dell'agente inspiratorio si riduce rapidamente dal momento che la rirespirazione è pressoché assente a causa dell'elevato flusso di gas fresco. Il monitoraggio integrato dell'agente anestetico visualizza sempre la concentrazione di agente corrente al paziente e vengono generati allarmi corrispondenti. Tuttavia la nostra valutazione dei rischi ha evidenziato che non si può escludere una lesione grave.

Dräger ha già iniziato a lavorare a una soluzione tecnica con la massima priorità. La soluzione sarà implementata in Zeus kit C500/Zeus IE SW2.03.

Il vostro rappresentante Dräger locale si metterà in contatto con voi per programmare un aggiornamento dei vostri dispositivi Zeus IE/Zeus kit C500 interessati.

Se disponete di dispositivi Zeus presso la vostra struttura, contattate il vostro rappresentante Dräger locale per concordare la soluzione tecnica.

Cosa fare:

Finché la correzione tecnica non sarà stata eseguita potete continuare a utilizzare i vostri moduli per sevoflurano DIVA con macchine Zeus/ Zeus kit C500/ Zeus IE se, nella modalità con gas fresco, evitando l'utilizzo di più del 5% di sevoflurano con flussi di gas fresco superiori a 10 l/min.

In caso di interruzione del dosaggio di sevoflurano, potete ridurre il flusso di gas fresco a 10 l/min o diminuire la concentrazione di sevoflurano gas fresco impostata al 5% per risolvere il problema.

Il controllo automatico della modalità di dosaggio non è coinvolto ed è possibile continuare a usarlo senza limitazioni.

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 moduli DIVA 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

Moritz Rahlf-Luong

Product Manager

Business Unit Therapy

Drägerwerk AG & Co. KGaA

(Numero di registrazione individuale: DE-MF-000005329)

Numeri di serie dei moduli per sevoflurano DIVA coinvolti (MK01703):

2018 (ASL...)	
11/2018 (ASLM-xxxx)	ASLM-0001, ASLM-0002, ASLM-0003, ASLM-0011, ASLM-0012, ASLM-0014, ASLM-0015, ASLM-0016, ASLM-0030, ASLM-0033, ASLM-0035, ASLM-0036, ASLM-0038, ASLM-0039, ASLM-0040, ASLM-0053, ASLM-0055, ASLM-0056, ASLM-0059, ASLM-0063, ASLM-0071, ASLM-0072, ASLM-0074, ASLM-0079, ASLM-0080, ASLM-0081, ASLM-0082, ASLM-0084
12/2018 (ASLN-xxxx)	ASLN-0016, ASLN-0020, ASLN-0021, ASLN-0023, ASLN-0029, ASLN-0040, ASLN-0041

2020 (ASM...)	
01/2019 (ASMA-xxxx)	ASMA-0004, ASMA-0007, ASMA-0008, ASMA-0009, ASMA-0018
02/2019 (ASMB-xxxx)	ASMB-0001, ASMB-0004, ASMB-0005, ASMB-0050
03/2019 (ASMC-xxxx)	ASMC-0007, ASMC-0009, ASMC-0010, ASMC-0013
04/2019 (ASMD-xxxx)	ASMD-0004, ASMD-0005, ASMD-0007
05/2019 (ASME-xxxx)	ASME-0002, ASME-0003, ASME-0013
06/2019 (ASMF-xxxx)	ASMF-0002, ASMF-0025, ASMF-0034
07/2019 (ASMH-xxxx)	ASMH-0003, ASMH-0006
08/2019 (ASMJ-xxxx)	ASMJ-0005
09/2019 (ASMK-xxxx)	ASMK-0002, ASMK-0004, ASMK-0007, ASMK-0008, ASMK-0014, ASMK-0017, ASMK-0021, ASMK-0022, ASMK-0027, ASMK-0033, ASMK-0035, ASMK-0036
10/2019 (ASML-xxxx)	ASML-0009, ASML-0011, ASML-0020, ASML-0021, ASML-0038, ASML-0039, ASML-0041
11/2019 (ASMM-xxxx)	ASMM-0001, ASMM-0002, ASMM-0003, ASMM-0004, ASMM-0005, ASMM-0006, ASMM-0008, ASMM-0009, ASMM-0010, ASMM-0011, ASMM-0012, ASMM-0013, ASMM-0017, ASMM-0018

12/2019 (ASMN-xxxx)	ASMN-0001, ASMN-0002, ASMN-0003, ASMN-0004, ASMN-0005, ASMN-0013, ASMN-0014, ASMN-0016
------------------------	---

2020 (ASN...)	
01/2020 (ASNA-xxxx)	ASNA-0006, ASNA-0007, ASNA-0014, ASNA-0027, ASNA-0028, ASNA-0033
02/2020 (ASNB-xxxx)	ASNB-0004, ASNB-0006, ASNB-0007, ASNB-0008, ASNB-0009, ASNB-0010, ASNB-0013, ASNB-0014, ASNB-0015, ASNB-0016
03/2020 (ASNC-xxxx)	ASNC-0018, ASNC-0019, ASNC-0020, ASNC-0021, ASNC-0026
04/2020 (ASND-xxxx)	ASND-0003, ASND-0008, ASND-0009, ASND-0010, ASND-0011, ASND-0014, ASND-0015, ASND-0017, ASND-0019, ASND-0021, ASND-0022, ASND-0027, ASND-0035, ASND-0036
05/2020 (ASNE-xxxx)	ASNE-0001, ASNE-0002, ASNE-0003, ASNE-0004, ASNE-0005, ASNE-0006, ASNE-0007, ASNE-0008, ASNE-0009, ASNE-0010, ASNE-0015, ASNE-0016, ASNE-0018, ASNE-0019, ASNE-0021, ASNE-0023, ASNE-0026, ASNE-0029, ASNE-0031, ASNE-0032, ASNE-0043, ASNE-0047, ASNE-0049, ASNE-0051, ASNE-0052, ASNE-0053, ASNE-0056, ASNE-0073, ASNE-0074, ASNE-0075, ASNE-0077, ASNE-0078, ASNE-0079, ASNE-0080, ASNE-0081, ASNE-0084
06/2020 (ASNF-xxxx)	-
07/2020 (ASNH-xxxx)	ASNH-0002, ASNH-0006, ASNH-0009, ASNH-0030, ASNH-0031, ASNH-0032, ASNH-0033, ASNH-0035, ASNH-0036, ASNH-0038
08/2020 (ASNJ-xxxx)	ASNJ-0021, ASNJ-0022, ASNJ-0024, ASNJ-0025, ASNJ-0028, ASNJ-0029
09/2020 (ASNK-xxxx)	ASNK-0008, ASNK-0013, ASNK-0029, ASNK-0030, ASNK-0031
10/2020 (ASNL-xxxx)	ASNL-0006, ASNL-0007, ASNL-0008, ASNL-0009, ASNL-0021, ASNL-0022, ASNL-0023, ASNL-0024, ASNL-0025, ASNL-0027, ASNL-0028, ASNL-0029, ASNL-0030, ASNL-0031, ASNL-0032, ASNL-0033, ASNL-0036, ASNL-0037, ASNL-0038, ASNL-0042, ASNL-0043
11/2020 (ASNM-xxxx)	ASNM-0001, ASNM-0002, ASNM-0003, ASNM-0004, ASNM-0005, ASNM-0006, ASNM-0007, ASNM-0008, ASNM-0009, ASNM-0010, ASNM-0011, ASNM-0012, ASNM-0013, ASNM-0014, ASNM-0015, ASNM-0016, ASNM-0017, ASNM-0018, ASNM-0019, ASNM-0038, ASNM-0039, ASNM-0040, ASNM-0041, ASNM-0042, ASNM-0043, ASNM-0044, ASNM-0045, ASNM-0046, ASNM-0047, ASNM-0048, ASNM-0049, ASNM-0050, ASNM-0051, ASNM-0052, ASNM-0053, ASNM-0054, ASNM-0055, ASNM-0056, ASNM-0057, ASNM-0061, ASNM-0062, ASNM-0063, ASNM-0064, ASNM-0073, ASNM-0074, ASNM-0075
12/2020	-

(ASNN-xxxx)	
-------------	--

2021 (ASP...)	
01/2021 (ASPA-xxxx)	ASPA-0009, ASPA-0010, ASPA-0013, ASPA-0015, ASPA-0016, ASPA-0017, ASPA-0018, ASPA-0019, ASPA-0021, ASPA-0022, ASPA-0023, ASPA-0024, ASPA-0027, ASPA-0028, ASPA-0029, ASPA-0030, ASPA-0031, ASPA-0032, ASPA-0033, ASPA-0034, ASPA-0035, ASPA-0037, ASPA-0038
02/2021 (ASPB-xxxx)	ASPB-0002, ASPB-0003, ASPB-0004, ASPB-0005, ASPB-0011, ASPB-0013, ASPB-0014, ASPB-0016, ASPB-0018, ASPB-0019
03/2021 (ASPC-xxxx)	ASPC-0001, ASPC-0006, ASPC-0008, ASPC-0011, ASPC-0015, ASPC-0016, ASPC-0018, ASPC-0019, ASPC-0020, ASPC-0022, ASPC-0023, ASPC-0030, ASPC-0031, ASPC-0032
04/2021 (ASPD-xxxx)	ASPD-0001, ASPD-0002, ASPD-0003, ASPD-0004, ASPD-0005, ASPD-0010, ASPD-0011, ASPD-0012, ASPD-0013, ASPD-0014, ASPD-0015, ASPD-0016, ASPD-0018, ASPD-0019, ASPD-0021, ASPD-0022, ASPD-0023, ASPD-0028, ASPD-0029, ASPD-0030, ASPD-0031, ASPD-0032, ASPD-0033, ASPD-0034, ASPD-0037, ASPD-0038
05/2021 (ASPE-xxxx)	ASPE-0001, ASPE-0002, ASPE-0003, ASPE-0006, ASPE-0007, ASPE-0008, ASPE-0011, ASPE-0012, ASPE-0021, ASPE-0022
06/2021 (ASPF-xxxx)	ASPF-0006, ASPF-0007, ASPF-0012, ASPF-0014, ASPF-0016, ASPF-0018, ASPF-0019, ASPF-0020, ASPF-0021, ASPF-0022, ASPF-0023, ASPF-0024, ASPF-0025, ASPF-0026, ASPF-0028, ASPF-0029, ASPF-0030, ASPF-0032, ASPF-0034, ASPF-0035, ASPF-0036, ASPF-0039, ASPF-0040, ASPF-0041, ASPF-0043, ASPF-0044, ASPF-0045, ASPF-0047, ASPF-0048, ASPF-0050, ASPF-0051, ASPF-0052, ASPF-0053, ASPF-0054, ASPF-0055, ASPF-0056, ASPF-0057, ASPF-0058, ASPF-0060, ASPF-0061, ASPF-0062, ASPF-0063, ASPF-0064, ASPF-0065
07/2021 (ASPH-xxxx)	ASPH-0001, ASPH-0002, ASPH-0003, ASPH-0004, ASPH-0006, ASPH-0007, ASPH-0008, ASPH-0009, ASPH-0010, ASPH-0013, ASPH-0022, ASPH-0023, ASPH-0024, ASPH-0026, ASPH-0028, ASPH-0029, ASPH-0035, ASPH-0036, ASPH-0042, ASPH-0043, ASPH-0045, ASPH-0046, ASPH-0047, ASPH-0048
08/2021 (ASPJ-xxxx)	ASPJ-0001, ASPJ-0002, ASPJ-0006, ASPJ-0007, ASPJ-0010, ASPJ-0013, ASPJ-0014, ASPJ-0015, ASPJ-0017, ASPJ-0019, ASPJ-0020, ASPJ-0021, ASPJ-0028
09/2021 (ASPK-xxxx)	ASPK-0004, ASPK-0007, ASPK-0016
10/2021 (ASPL-xxxx)	ASPL-0010, ASPL-0011, ASPL-0012, ASPL-0013, ASPL-0015, ASPL-0020, ASPL-0022, ASPL-0023, ASPL-0024, ASPL-0025, ASPL-0028, ASPL-0034, ASPL-0035, ASPL-0037, ASPL-0038
11/2021 (ASPM-xxxx)	ASPM-0001, ASPM-0002, ASPM-0010, ASPM-0011, ASPM-0019, ASPM-0020, ASPM-0021, ASPM-0023, ASPM-0033, ASPM-0034, ASPM-0037, ASPM-0046,

	ASPM-0048, ASPM-0049, ASPM-0050, ASPM-0052, ASPM-0053, ASPM-0062, ASPM-0064, ASPM-0065
12/2021 (ASPN-xxxx)	ASPN-0001, ASPN-0003, ASPN-0004, ASPN-0020, ASPN-0021, ASPN-0022, ASPN-0023, ASPN-0027

2022 (ASR...)	
01/2022 (ASRA-xxxx)	ASRA-0001, ASRA-0002, ASRA-0003, ASRA-0004, ASRA-0005, ASRA-0006, ASRA-0008, ASRA-0009
02/2022 (ASRB-xxxx)	-
03/2022 (ASRC-xxxx)	-