

**Ai tutti i clienti delle macchine per anestesia
Fabius, Apollo e Perseus con miscelatore meccanico**

Maggio 2018

Avvertenza di sicurezza importante!!!

**Possibile anomalia del modulo di dosaggio minimo dell'O₂ (S-ORC)
Sono coinvolti solo gli apparecchi indicati nell'elenco dei numeri di serie allegato.
Altre macchine per anestesia NON sono coinvolte!**

Egregi Signori, Gentili Signore,

nel corso dei controlli, in ambito di qualità della produzione, abbiamo individuato un apparecchio per il quale è stato possibile eseguire un dosaggio del 100% di N₂O. Finora non abbiamo alcuna evidenza che tale fatto si sia verificato in apparecchi attualmente installati.

Le suddette macchine per anestesia sono dotate di un modulo meccanico di dosaggio minimo dell'O₂ (S-ORC). Questo dispositivo di sicurezza impedisce agli utenti di impostare erroneamente una miscela di gas ipossica (con meno del 21% di ossigeno) nel miscelatore di gas fresco quando N₂O è selezionato come uno dei gas principali o di supporto.

Le nostre analisi hanno evidenziato che la causa principale consiste nella mancata eliminazione di una sbavatura di un componente interno dell'S-ORC durante il processo di produzione. Il processo di produzione è già stato corretto. Ciò nonostante non possiamo escludere completamente che gli apparecchi indicati nell'elenco di numeri di serie allegato non siano dotati del modulo S-ORC che presenta la suddetta sbavatura che, nel peggiore dei casi, può danneggiare la meccanica del modulo. In base alle nostre registrazioni, siete in possesso di uno degli apparecchi con i numeri di serie coinvolti.

In caso di guasto, il modulo S-ORC non impedisce l'impostazione di un flusso di N₂O con conseguente somministrazione di una miscela ipossica al paziente. L'apparecchio eroga, in questo caso, esattamente la miscela di gas impostata che può essere letta sul display elettronico del flusso di gas fresco. Una miscela di gas ipossica viene comunque rilevata immediatamente dal monitoraggio dell'O₂. Inoltre viene emesso un allarme visivo e acustico in caso di violazione del limite inferiore di allarme della concentrazione di ossigeno inspirato (FiO₂).

Attualmente stiamo producendo dei pezzi di ricambio per tutti gli apparecchi potenzialmente coinvolti che saranno installati in occasione della prossima manutenzione. Il nostro reparto di assistenza vi contatterà per organizzare la sostituzione gratuita.

Nel frattempo potete continuare a utilizzare gli apparecchi installati. L'apparecchio dosa e misura i gas medicali somministrati in base alla sua destinazione d'uso. Tuttavia è importante garantire il rispetto delle istruzioni, note e avvertenze riportate nelle corrispondenti Istruzioni per l'uso e non disabilitare gli allarmi sui corrispondenti dispositivi di monitoraggio di O₂ e N₂O. Impostare sempre flussi di gas che consentano il dosaggio di almeno il 21% di ossigeno. Se la vostra macchina per anestesia scende al di sotto del limite inferiore di allarme per FiO₂ ed emette un allarme, verificare le impostazioni e modificarle come richiesto.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura che tuttavia rappresenta una misura preventiva necessaria al fine di garantire la sicurezza di paziente e utilizzatore. Vi preghiamo di informare tutti gli utilizzatori coinvolti della vostra struttura.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Hans Ulrich Schöler
Head of Product Management
Anesthesiology

[Firma sull'originale inglese]

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Allegato:

Elenco dei numeri di serie

Elenco dei numeri di serie

Apollo		Perseus	Fabius GS Premium	
ASKN-0041	ASKN-0113	ASKM-0197	ASKM -0226	ASKN-0011
ASKN-0111	ASKN-0114	ASKN-0006	ASLA-0019	ASKN-0014
ASLA-0026	ASKN-0116	ASKN-0007	ASLA-0022	ASKN-0016
ASLA-0027	ASKN-0138	ASKN-0008	ASLA-0029	ASKN-0017
ASKN-0117	ASKN-0139	ASKN-0009	ASLA-0030	ASKN-0018
ASLA-0122	ASKN-0143	ASKN-0013	ASLA-0193	ASKN-0096
ASLA-0123	ASKN-0144	ASKN-0014	ASLA-0132	ASKN-0097
ASKM -01 52	ASKN-0148	ASKN-0015	ASLA-0134	ASLA-0024
ASKM -01 93	ASKN-0150	ASKN-0021	ASLA-0150	ASLA-0025
AS,KM-0202	ASKN-0151	ASKN-0026	ASLA-0151	ASLA-0026
ASKM-0203	ASKN-0152	ASKN-0027	ASLA-0152	ASLA-0027
ASKM-0211	ASKN-0163	ASKN-0028	ASLA-0154	ASLA-0028
ASKM-0212	ASKN-0164	ASKN-0029	ASLA-0156	ASLA-0033
ASKM-0213	ASKN-0165	ASKN-0030	ASLA-0157	ASLA-0034
ASKM-0214	ASLA-0001	ASKN-0031	ASLA-0161	ASLA-.0051
ASKM-0221	ASLA-0002	ASKN-0034	ASLA-0164	ASLA-0052
ASKM-0222,	ASLA-0003	ASKN-0035	ASLA-0165	ASLA-0054
ASKM-0227	ASLA-0092	ASKN-0036	ASLA-0167	ASLA-0062
ASKM-0228	ASLA-0121	ASKN:0037	ASLA-0168	ASKM -01 53
ASKM-0246	ASLA-0124	ASKN-0038	ASLA-0172	ASKM-0160
ASKM-0269	ASLA-0131	ASKN-0039	ASLA-0174	ASKM-0162
ASKM-0272	ASLA-0132	ASKN-0040	ASLA-0180	ASKM-0163
ASKM-0328	ASLA-0145	ASKN-0042	ASLA-0181	ASKM-0164
ASKM-0332	ASLA-0146	ASKN-0045	ASLA-0185	ASKM-0171
ASKM-0333	ASLA-0152	ASKN-0046	ASLA-0188	ASKM-0172
ASKM-0337	ASLA-0153	ASKN-0048	ASLA-0189	ASKM-0174
ASKM-0339	ASLA-0154	ASKN-0049	ASLA-0018	ASKM-0175
ASKM-0340	ASLA-0163	ASKN-0050	ASKM-0147	ASKM-0178
ASKM-0360	ASLA-0164	ASKN-0053	ASKM-0148	ASKM-0179
ASKM-0362	ASLA-0165	ASKN-0054	ASKM-0237	ASKM-0114
ASKM-0366	ASLA-0166	ASKN-0055	ASKN-0015	ASKM-0116
ASKM-0370	ASLA-0173	ASLA -0009	ASKN-0019	ASKM -01 20
ASKM-0371	ASLA-0174	ASLA-0010	ASKN-0020	ASKM-0121
ASKM-0408	ASLA-0175		ASKM-0248	ASKM-0122
ASKM-0409	ASLA-0179		ASKM-0249	ASKM-0123
ASKM-0415	ASLA-0180		ASKM-0251	ASKM-0145
ASKN-0012	ASLA-0181		ASKM-0253	ASKM-0146
ASKN-0035	ASLA-0182		ASKN-0001	ASKM-0150
ASKN-0039	ASLA-0183		ASKN-0002	ASKM - 01 51
ASKN-0040			ASKN-0008	ASKM-0152

Elenco dei numeri di serie

Fabius GS Premium				Fabius MRI
ASKM-0161	ASKN-0128	ASKM-0252	ASKM-0202	ASKN-0024
ASKM-0225	ASKN-0129	ASKN-0031	ASKM-0204	ASKN-0025
ASKM-0227	ASKN-0130	ASKN-0035	ASKM-0205	ASLA-0017
ASKN-0024	ASLA-0076	ASKN-0070	ASKM-0207	ASLA-0018
ASKN-0025	ASLA-0077	ASKN-0071	ASKM-0208	ASLA-0019
ASKN-0026	ASLA-0078	ASKN-0072	ASKM-0215	ASLA-0020
ASKN-0027	ASLA-0090	ASKN-0082	ASKM-0 219	
ASKN-0028	ASLA-0091	ASKN-0083	ASKM-0220	
ASKN-0029	ASLA-0092	ASKN-0086	ASKM-0221	
ASKN-0030	ASLA-0093	ASKN-0089	ASKM-0222	
ASLA-0194	ASLA-0094	ASLA-0010	ASKM-0223	
ASKN-0131	ASLA-0095	ASLA-0182	ASKM-0224	
ASKN-0132	ASLA-0096	ASKM-0154	ASKM-0229	
ASKN-0134	ASLA-0099	ASKM-0155	ASKN-0061	
ASKN-0135	ASLA-0100	ASLA-0175	ASKN-0090	
ASKN-0136	ASLA-0101	ASKN 0092	ASLA-0035	
ASKN-0060	ASLA-0106	ASKM-0102	ASLA-0046	
ASLA-0063	ASLA-0108	ASKM-0103	ASLA-0047	
ASLA-0064	ASLA-0109	ASKM-0124	ASLA-0048	
ASKM-0107	ASLA-0111	ASKM-0125	ASLA-0049	
ASKM-0108	ASLA-0115	ASKM-0129	ASLA-0050	
ASKM-0112	ASLA-0116	ASKM-0132	ASLA-0053	
ASKM-0113	ASLA-011 8	ASKM-0133	ASLA-0070	
ASLA-0082	ASLA-0122	ASKM-0134	ASLA-0071	
ASKN-0103	ASLA-0127	ASKM-0135	ASLA-0072	
ASKN-0104	ASLA-0128	ASKM-0136	ASLA-0073	
ASKN-0106	ASLA-0040	ASKM-0137	ASLA-0074	
ASKN-0107	ASLA-0041	ASKM-0138	ASLA-0075	
ASKN-0109	ASLA -0042	ASKM-0139	ASLA-0129	
ASKN-0110	ASKM-0140	ASKM-0189	ASLA-0131	
ASKN-0111	ASKM -014 2	ASKM-0190	ASLA-0133	
ASKN-0112	ASKM-0143	ASKM-0191	ASLA-0140	
ASKN-0113	ASKM-0144	ASKM-0192	ASLA-0141	
ASKM-0095	ASKM-0149	ASKM-0193	ASLA-0159	
ASKM-0243	ASKM-01 67	ASKM-0194	ASLA-0199	
ASKN-0123	ASKM-0 242	ASKM-0195	ASLA -0200	
ASKN-0124	ASKN-0133	ASKM-0198	ASLA-0201	
ASKN-0125	ASKN-0137	ASKM-0199	ASLA-0218	
ASKN-0126	ASKM-0 241	ASKM-0200		
ASKN-0127	ASKM-0250	ASKM-0201		

Elenco dei numeri di serie

Fabius Plus				
ASKN-0056	ASKM-O281	ASLA-0026	ASKM-0083	ASKM-O238
ASKN-0086	ASKM-O282	ASLA-0029	ASKM-O181	ASKM-O239
ASKN-0087	ASKM-O283	ASKN-0072	ASKN-O115	ASKN-0055
ASKM-O205	ASKM-O284	ASLA-0005	ASKN-0027	ASKN-O120,
ASKN-0025	ASKM-O288	ASLA-0041	ASKN-0028	ASKM-O111
ASKM-O116	ASKM-O289	ASKM-O279	ASKN-0029	
ASKM-O117	ASKN-0040	ASKM-O287	ASKN-0030	
ASKL-0022	ASKN-0053	ASLA-0044	ASKN-0031	
ASKM-O119	ASKN-0054	ASLA-0045	ASKN-0032	
ASKM-O121	ASKN-0059	ASLA-0046	ASKN-0033	
ASKM-O123	ASKN-0060	ASKN-O116	ASKN-0034	
ASKM-O131	ASKN-0061	ASKN-O121	ASKN-0035	
ASKM-O247	ASKN-0082	ASKM-O144	ASKN-0036	
ASKM-O251	ASKN-0084	ASKN-0026	ASKN-0037	
ASKM-O252	ASKN-O108	ASKN-O105	ASKN-0038	
ASKM-O253	ASKN-O109	ASKN-O123	ASKN-0039	
ASKM-O254	ASKM-O107	ASLA-0006	ASKN-0057	
ASKM-O255	ASKM-O194	ASLA-0027	ASKN-0062	
ASKM-O258	ASKM-O195	ASLA-0047	ASKN-0063	
ASKM-O259	ASKM-O196	ASKM-O285	ASKN-0064	
ASKM-O260	ASKM-O197	ASKM-O209	ASKN-0065	
ASKM-O261	ASKM-O215	ASKN-0058	ASKN-0066	
ASKM-O262	ASLA-0007	ASKL-O127	ASKN-0067	
ASKM-O263	ASLA-0008	ASKL-O129	ASKM-0256	
ASKM-O264	ASLA-0009	ASKM-0091	ASKM-O257	
ASKM-O265	ASLA-0010	ASKM-0092	ASKN-0083	
ASKM-O266	ASLA-0011	ASKM-0093	ASKN-0088	
ASKM-O267	ASLA-0012	ASKM-0094	ASKN-0089	
ASKM-O268	ASLA-0013	ASKM-0095	ASKN-0090	
ASKM-O269	ASLA-0014	ASKM-O219	ASKN-0091	
ASKM-O270	ASLA-0015	ASKM-O220	ASKN-0092	
ASKM-O271	ASLA-0016	ASKM-O221	ASKN-0094	
ASKM-O272	ASLA-0018	ASKM-O222	ASKN-0095	
ASKM-O273	ASLA-0019	ASKM-O224	ASKN-0096	
ASKM-O274	ASLA-0020	ASKM-O225	ASKM-O207	
ASKM-O275	ASLA-0021	ASKN-0004	ASLA-0062	
ASKM-O276	ASLA-0022	ASKN-0006	ASLA-0063	
ASKM-O277	ASLA-0023	ASLA-0052	ASLA-0064	
ASKM-O278	ASLA-0024	ASKM-0079	ASLA-0065	
ASKM-O280	ASLA-0025	ASKM-0080	ASKM-O237	

Elenco dei numeri di serie

Fabius Plus XL			Fabius Tiro	
ASKM-0016	ASKM-0021	ASKM-0143	ASKM-0203	ASKM-0257
ASKM-0015	ASKM-0022	ASLA-0071	ASKM-0197	ASKN-0003
ASKM-0246	ASKM-0053	ASKM-0050	ASKM-0233	ASKN-0005
ASKN 010 6	ASKM-0081	ASKM-0051	ASKM-0236	ASKN-0006
ASKL-0133	ASKM-0082	ASKM-0052	ASKM-0238	ASKN-0009
ASKL-0142	ASKM-0084	ASKM-0056	ASKM-0239	ASKN-0105
ASKL-0146	ASKM-0085	ASKM-0057	ASKM-0240	ASKN-0108
ASKM-0234	ASKN-0111	ASKM-0088	ASKM -0 247	ASKN-0114
ASKM-0235	ASKN-0112	ASKM-0089	ASKM-0081	ASKN-0118
ASKM-0236	ASKM-0184	ASKM-0200	ASKM-0082	ASKN-0119
ASKM-0241	ASKN-0110	ASKM-0210	ASKM-0084	ASKN-0065
ASKM-0242	ASKM-0145	ASKM-0213	ASLA-0190	ASKN-0066
ASKM-0243	ASKM-0148	ASKN-0085	ASLA-0191	ASKM-0254
ASKM-0244	ASKM-0151	ASLA-0078	ASLA-0192	ASKM-0255
ASKM-0245	ASKM-0152	ASKN-0104	ASLA-0198	ASKN-0004
ASKM-0250	ASKM ;014 6	ASKM-0240	ASKM-0115	ASKN-0007
ASKN-0043	ASKM-0147	ASKM-0086	ASKM-0118	ASKN-0010
ASKN-0044	ASKM-0149	ASKM-0290	ASKM-0126	ASKN-0012
ASKN-0045	ASKM-0150	ASKM-0291	ASKM-0128	ASKN-0013
ASKN-0046	ASKN-0069	ASKM-0183	ASKM-0131	ASKN-0021
ASKN-0047	ASKN-0070	ASKN-0015	ASKM-0165	ASKN-0022
ASKN-0048	ASLA-0061	ASKN-0102	ASKM-0166	ASKN-0023
ASKN-0049	ASKL-0193	ASKN-0103	ASKM-0170	ASKN-0099
ASKN-0050	ASKL-0195	ASKN-0114	ASKN-0058	ASKN-0100
ASKN-0051	ASKM-0031	ASLA-0079	ASKN-0059	ASKM-0181
ASKN-0052	ASKM-0033		ASKN-0063	ASKM-0182
ASKN-0071	ASKM-0035		ASKN-0064	ASKM-0185
ASKN-0073	ASLA-0095		ASKN-0067	ASKM -0210
ASKN-0074	ASLA'-0096		ASKM-0231	ASKM-0211
ASKN-0075	ASLA-0097		ASKN-0076	ASLA-0008
ASKN-0076	ASLA-0098		ASKM-0104	ASLA-0012
ASKN-0077	ASLA-0099		ASKM-0105	ASLA-0013
ASKN-0078	ASLA-0113		ASKM-0106	ASLA-0014
ASKN 0079	ASLA-0114		ASKM-0109	ASLA-0015
ASKN-0080	ASKL-0161		ASKM-0117	ASKM-0097
ASKN-0081	ASKL-0162		ASKM-0119	ASKM-0098
ASLA-0028	ASKM-0043		ASKM-0127	ASKM-0099
ASKM-0017	ASKM-0045		ASKM-0130	ASKM-0100
ASKM-0018	ASKM-0046		ASKM-0168	ASKN-0079
ASKM-0020	ASKM-0068		ASKM-0169	ASLA-0016

Elenco dei numeri di serie

Fabius Tiro			
ASLA-0017	ASKN-0102		ASLA-0009
ASLA-0056	ASKM-0141		ASLA-0021
ASLA-0137	ASKM-0176		ASLA-0023
ASLA-0138	ASKM-0177		ASLA-0031
ASLA-0139	ASKM-0234		ASLA-0032
ASLA-0148	ASKN-0115		ASLA-0123
ASLA-0149	ASKN-0116		ASLA-0130
ASLA-0219	ASKN-0046		ASLA-0135
ASLA-0220	ASLA-0036		ASLA-0136
ASLA-0221	ASLA-0037		ASLA-0147
ASLA-0223	ASLA-0038		ASLA-0155
ASKM-0230	ASKM-0256		ASLA-0158
ASKN-0047	ASLA-0196		ASLA-0163
ASKN-0048	ASKM-0101		ASLA-0166
ASKN-0049	ASKM-0173		ASLA-0170
ASKN-0050	ASKM-0212		ASLA-0195
ASKN-0051	ASKN-0052		
ASKN-0053	ASKN-0056		
ASKN 0054	ASKN-0057		
ASKN ooss	ASKM-0074		
ASKM-0088	ASKM-0075		
ASKM-0089	ASKM-0077		
ASKN-0120	ASKM-0078		
ASKN-0121	ASLA-0055		
ASKN-0078	ASLA-01_62		
ASKN-0117	ASKM-0110		
ASKM-0218	ASKM-0111		
ASKN-0044	ASKM-0196		
ASLA-0057	ASKM-0209		
ASLA-0058	-ASKM-0232		
ASLA-0059	ASKM-0244		
ASLA-0060	ASKM-0246		
ASLA-0061	ASKN-0032		
ASKN-0038	ASKN-0033		
ASKN-0039	ASKN-0034		
ASLA-0160	ASKN-0037		
ASLA-0124	ASKN-0041		
ASLA-0125	ASKN-0043		
ASLA-0126	ASKN-0068		
ASKN-0101	ASKN-0093		