

À nos clients de
Zeus, Zeus kit C500, Zeus IE
plate-forme d'anesthésie
avec DIVA Sevoflurane (MK01703)

Avril 2022

Consigne importante de sécurité

Interruption du dosage de Sevoflurane

Seuls les produits suivants sont concernés :

Modules DIVA Sevoflurane conformément à la liste jointe de numéros de série.

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités de surveillance du marché mondial, nous avons découvert des cas dans lesquels les modules DIVA Sevoflurane ont cessé l'administration de l'halogéné lors de l'application d'un débit élevé de gaz frais et d'un pourcentage élevé d'halogéné. Aucun effet indésirable sur la santé des patients n'a été signalé.

Nos analyses ont révélé que le capteur qui mesure l'halogéné utilisé fournissait des données surévaluées. Lorsque l'utilisateur applique un débit élevé de gaz frais avec un pourcentage élevé d'halogéné, ces données surévaluées peuvent dépasser le seuil défini sur le logiciel du Zeus / Zeus kit C500 / Zeus IE, qui permet d'éviter une administration excessive de l'halogéné. Le logiciel du Zeus / Zeus kit C500 / Zeus IE est conçu pour cesser l'administration de l'halogéné lors du dépassement du seuil et générer une alarme d'échec d'administration d'agent volatile correspondante.

Si le logiciel du Zeus / Zeus kit C500 / Zeus IE arrête l'administration de l'halogéné lorsque le débit de gaz frais est élevé, la concentration de l'halogéné inspiratoire chute rapidement car il n'y a pratiquement pas de réinhalation en raison du débit élevé de gaz frais. Le monitoring intégré de l'halogéné affichera toujours la concentration en temps réel au niveau du patient, et

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° de TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Direction :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

les alarmes correspondantes seront générées. Notre évaluation des risques a cependant déterminé qu'un effet indésirable sur la santé des patients ne peut être exclue.

Dräger a d'ores et déjà commencé à travailler vers une solution technique, et ce, avec la plus grande priorité. Le correctif sera intégré à la version de Zeus kit C500 / Zeus IE SW2.03.

Votre interlocuteur local Dräger vous contactera pour convenir d'un rendez-vous pour la mise à jour des appareils Zeus IE / Zeus kit C500 concernés.

Si vous disposez d'appareils Zeus dans votre établissement, veuillez contacter votre représentant Dräger pour convenir d'une solution technique.

Mesures à prendre :

Jusqu'à ce que la correction technique soit complète, vous pouvez continuer à utiliser les modules DIVA Sevoflurane avec les appareils Zeus / Zeus kit C500 / Zeus IE à condition d'éviter l'application de plus de 5 % de Sevoflurane à des débits de gaz frais supérieurs à 10 L/min.

En cas d'interruption du dosage de Sevoflurane, vous pouvez régler le problème soit en réduisant le débit de gaz frais à 10 L/min soit en réduisant le réglage de la concentration de Sevoflurane à 5 %.

Le dosage du mode asservi n'est pas du tout affecté et peut continuer à être utilisé sans aucune limite.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Veuillez garder ces informations à la disposition de tous les utilisateurs, au moins jusqu'à ce que la réparation soit réalisée.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos informations, nous vous avons livré des modules DIVA fabriqués par Drägerwerk AG & Co. KGaA qui sont concernés par ce problème. Pour identifier le numéro de série de votre/vos appareil(s), veuillez vérifier la plaque signalétique.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Dräger local.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Moritz Rahlf-Luong

Product Manager

Business Unit Therapy

Drägerwerk AG & Co. KGaA

(Numéro d'enregistrement unique : DE-MF-000005329)

Numéros de série des modules DIVA Sevoflurane concernés (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)	-