

**URGENTE-FIELD SAFETY NOTICE**  
**17-04-2014**

Vi preghiamo di inoltrare questa informativa a tutti gli utilizzatori interessati della Vostra struttura

**Oggetto: allarmi in una situazione di disconnessione con software SERVO-U e SERVO-n  
versione 1.00.05**

**Prodotti interessati:**

<b>Codice articolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Versione del sistema interessata</b>
66 94 800	SERVO-U	1.00.05
66 88 600	SERVO-n	1.00.05

Gentile Cliente,

Desideriamo informare tutti gli utilizzatori dei ventilatori SERVO-U e SERVO-n circa l'imminente aggiornamento da parte di MAQUET del sistema operativo dei ventilatori alla versione disponibile di sistema 1.00.06.

**Background**

Si è verificato un episodio di disconnessione dai tubi del ventilatore, che non è stato rilevato dal ventilatore, i.e. non si è innescato alcun allarme. Quest'assenza di allarmi può avvenire con la versione di sistema 1.00.05 nelle modalità ventilatorie invasive, nelle categorie paziente adulti e pediatrica e con l'allarme di "PEEP bassa" disattivato mediante l'impostazione a zero dello stesso.

Quest'assenza di allarmi non avviene nella categoria paziente neonatale, o in modalità non invasive. Quest'assenza di allarmi non avviene nella versione di sistema 1.00.06 che è già disponibile.

**Effetti clinici**

Nella situazione sopraccitata si è visto il ventilatore auto-ciclare e dunque indicare un volume minuto espiratorio plausibile. A causa dell'auto-ciclaggio l'allarme di "volume minuto" non si è innescato. Normalmente s'innescerebbe l'allarme di "PEEP bassa" ma in questo caso era stato disattivato (i.e. impostato a 0). Questa situazione può portare a ipossia che può portare a lesioni serie e morte. Comunque, in questo caso il paziente ha desaturato, è stato immediatamente assistito e non c'è stata alcuna lesione permanente.

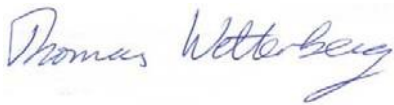
**Raccomandazione**

Considerate di sostituire i vostri ventilatori SERVO-U e SERVO-n interessati fin quando non siano stati aggiornati alla versione software 1.00.06. Se questo non è opportuno:

- Impostate sempre l'allarme di "PEEP bassa" a 1 o maggiore di 1.
- Utilizzate un monitoraggio paziente aggiuntivo, es. SpO<sub>2</sub>.
- Non lasciate mai il paziente incustodito quando connesso al ventilatore, come anche descritto nel manuale d'uso.

Ci scusiamo per eventuali disagi arrecativi e faremo il possibile per portare a termine quest'azione il più rapidamente possibile. In caso di domande o necessità d'informazioni aggiuntive, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante MAQUET di zona.

Cordialmente,



Thomas Wetterberg  
Global Product Manager Ventilation



Mikael K Johansson  
Vice President,  
Sourcing, Quality & Technical Support

**MAQUET Critical Care AB**  
**SE-171 54 Solna, Sweden**  
[www.maquet.com](http://www.maquet.com)