

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa comunicazione è di metterti a conoscenza di un potenziale problema sul Flow I (che potrebbe causare il riavvio del sistema seguito dalla disabilitazione di un sottosistema). Non ci sono stati casi di pericolo riportati al momento.

Dal nostro data base risulta che hai ricevuto uno o più di questi apparecchi.

## Descrizione ed Indicazioni

MAQUET ha scoperto un potenziale problema causato da saldature difettose, causanti corto circuito, su tre differenti schede installate nel Flow I. Ciò potrebbe causare il riavvio della macchina con conseguente disattivazione di uno dei sottosistemi. Il problema è relativo al numero di lotto

A seconda della scheda coinvolta, il problema che si presenta è diverso:

### PC board 1920 Control

In standby: Non è possibile avviare la ventilazione. (Allarme Visualizzato "TE10")

Durante il funzionamento: Si blocca la ventilazione (Allarme Visualizzato "TE10" con allarme acustico)

### PC board 1921 Monitoring

In standby: Nessun parametro a video Non è possibile avviare la ventilazione. L'allarme acustico interverrà dopo 10 sec.

Durante il funzionamento: Il ventilatore non interrompe la ventilazione ma i parametri spariscono dal video, i vaporizzatori si spengono (non vengono alimentati elettricamente) . L'allarme acustico interverrà dopo 10 sec.

### PC board 1922 Panel

In standby: Il display diventa nero e interviene l'allarme acustico.

Durante il funzionamento: Il ventilatore non interrompe la ventilazione. Il display diventa nero e interviene l'allarme acustico.

## Potenziali pericoli

Il respiratore non può essere avviato. Nel peggiore dei casi potrebbe interrompere la ventilazione durante l'uso.

## Precauzioni

Se il guasto si verifica durante il funzionamento, attivare la ventilazione di emergenza e utilizzare la manuale del respiratore, o un altro metodo alternativo

## Azione Correttiva

Verrà avviata un'azione al fine di sostituire tutte le schede interessate al problema. Questa nota di sicurezza verrà applicata fino a quando non verrà completato l'aggiornamento.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile

Per ulteriori informazioni o domande, contattare il rappresentante locale Maquet

Cordiali Saluti

Peter Wedar  
Global Product Manager Anesthesia  
**Maquet Critical Care AB**

Lars Berken  
Vice President Quality Management  
**Maquet Critical Care AB**