

VI PREGHIAMO DI INOLTARE LE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTA COMUNICAZIONE A TUTTI I RILEVANTI UTILIZZATORI, ALLO STAFF BIOMEDICALE E AL DIPARTIMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO, ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA.

SOGGETTO: sottosistema FLOW-i disattivato – versione 2**Prodotti coinvolti:**

Prodotto	Codice Prodotto	S/N*
FLOW-i C20, C30, C40	6677200, 6677300, 6677400	3023, 3025, 3028, 3029, 3031-3041, 3043-3052, 3054, 3056-3074, 3076- 3100, 4001-4264, 4270- 4319, 4339, 4351, 4463, 5381, 5383, 5385-5406

* Copre solo i numeri di serie non inclusi nell'azione sul territorio iniziata il 23-11-2015.

Egregio Cliente,

lo scopo di questa lettera è di informare in merito a un potenziale problema nel sistema FLOW-i che potrebbe causare il riavvio seguito dalla disattivazione di uno dei sottosistemi.

Ad oggi non si segnalano danni.

A un controllo dei nostri archivi risulta che avete ricevuto uno o più di questi dispositivi.

Vi preghiamo di informarci in merito al numero di sistemi FLOW-i che avete e alla cessione dei sistemi FLOW-i che non avete più.

Descrizione e indicazioni

Maquet ha scoperto un potenziale problema dovuto a difetti di saldatura che causerebbero un corto circuito, su due distinti circuiti stampati (PC Board) interni al FLOW-i.

Ciò potrebbe causare il riavvio seguito dalla disattivazione di uno dei sottosistemi.

Il 23 novembre 2015 Maquet ha iniziato un'azione in materia sul territorio coprendo un lotto di circuiti stampati coinvolti. Maquet ora è stata informata dal fornitore dei circuiti stampati che sono coinvolti più lotti e dunque l'azione sul territorio è stata estesa.

A seconda di quale circuito stampato è coinvolto, i sintomi sono differenti:

PC board 1920 Control

In standby: Impossibile avviare il caso. Visualizzato TE10.

Durante il funzionamento: Stop della ventilazione. Visualizzato TE10 . Suona l'allarme.

PC board 1921 Monitoring

In standby: Nessun parametro o misura sulla schermata di standby. Impossibile avviare il caso. L'allarme suona dopo 10 secondi.

Durante il funzionamento: la ventilazione prosegue ma i parametri e le misure non sono presenti sullo schermo. I vaporizzatori si spengono (non c'è alimentazione). L'allarme suona dopo 10 secondi.

Rischi potenziali

Il sistema FLOW-i non può essere avviato o nel caso peggiore se in uso, s'interrompe la ventilazione.

Precauzioni

Se il guasto avviene durante il funzionamento, attivare la ventilazione di emergenza integrata e passare a un sistema/metodo di anestesia alternativo.

Azione correttiva

E' iniziata un'azione sul territorio per sostituire nell'installato tutti i circuiti stampati coinvolti.

Questo avviso di sicurezza sul territorio è applicabile solo fino a quando il sistema FLOW-i non sarà stato aggiornato con i circuiti stampati di ricambio.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può causarvi e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più velocemente possibile.

In caso di domande o richieste di informazioni aggiuntive, vi preghiamo di contattare il nostro rappresentante Maquet.

Distinti saluti*

Peter Wedar

Technical Product Manager Anesthesia

Maquet Critical Care AB

Lisa Egelrud

Vice President Quality Management

Maquet Critical Care AB

*Traduzione in italiano della versione inglese (allegata alla presente) che rappresenta il documento ufficiale di Maquet Critical Care AB