

Avviso di sicurezza



2017-08-18 | EVU-173076 |

Si prega di trasmettere queste informazioni a tutti gli utenti interessati, allo staff biomedico e al dipartimento di risk management della propria struttura.

Oggetto: SERVO-air

Prodotti interessati:

Prodotto	Codice	S / N
SERVO-air	66 82 000	Tutti i numeri di serie con versione del software 1.00.03 o antecedente.

Egregio cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informare circa una potenziale problematica individuata nel ventilatore SERVO-air.

I dati in nostro possesso indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più di questi ventilatori.

Uso normale e indicazioni

In circostanze normali, se viene rilevato un errore relativo al software, il sistema lo risolve automaticamente mentre la ventilazione prosegue ininterrotta.

Di seguito quanto rilevato

In determinate condizioni, abbiamo riscontrato un errore di comunicazione interna che potrebbe impedire l'esecuzione del processo automatico di gestione degli errori. In conseguenza di ciò, la ventilazione s'interromperà e si attiverà un allarme di alta priorità.

Siamo a conoscenza di due casi in cui questa problematica ha determinato dei danni al paziente.

Rischi potenziali

Questa problematica porterà all'interruzione della ventilazione, con la valvola di sicurezza e la valvola espiratoria entrambe aperte, consentendo al paziente di respirare liberamente, ma senza supporto ventilatorio. Contemporaneamente si attiveranno gli allarmi di guasto tecnico di alta priorità TE43, TE78, TE80 e TE81.

Precauzioni

Il ventilatore SERVO-air può essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso, con particolare attenzione a quanto segue:

- Mai lasciare il paziente incustodito quando è collegato al sistema di ventilazione.
- Assicurarsi della presenza di un rianimatore prontamente disponibile.
- Agire come indicato sugli allarmi:

In caso di errore tecnico TE43, TE78, TE80, TE81 sostituire immediatamente il ventilatore e contattare l'assistenza Getinge / Maquet.

Azione correttiva

E' stata sviluppata una nuova versione software di sistema 2.01.02 che correggerà questo comportamento.

Getinge / Maquet avvierà un aggiornamento immediato di tutte le unità SERVO-air coinvolte.

Verrete contattati dal rappresentante o dal servizio tecnico Getinge / Maquet per pianificare l'aggiornamento del vostro ventilatore.

Vi preghiamo di mantenere la consapevolezza su questo avviso e le azioni ad esso collegate fino a quando il ventilatore non sarà stato aggiornato al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può causarVi e faremo del nostro meglio per portare a termine questo aggiornamento il più rapidamente possibile.

Se avete domande o desiderate richiedere ulteriori informazioni, Vi preghiamo di contattare il Vs rappresentante Getinge / Maquet.

Cordiali saluti,



Raffaella Bombarda
Ventilazione Product Manager
Maquet Critical Care AB



Lars Berken
Responsabile della Qualità
Maquet Critical Care AB