

# Avviso di Sicurezza Urgente

2018-02-27 | EVU-179040 |

Vi preghiamo di trasmettere queste informazioni a tutti gli utenti interessati, al personale biomedico e al dipartimento di gestione dei rischi della vostra struttura.

## Oggetto: Ventilatori Servo

### Prodotti interessati:

Prodotto	N. articolo	Intervallo S/N
Servo-air	6882000	10141 – 11794
Servo-i	6487800	83775 – 86721
Servo-s	6640440	37488 – 38424
Servo-n	6688600	1240 – 1455
Servo-u	6694800	22611 – 24876

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente è quello di informarLa a proposito di un potenziale problema riscontrato nei ventilatori Servo e sulle azioni che verranno intraprese. I nostri archivi indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più dei suddetti prodotti.

### Uso normale e indicazioni

La problematica riscontrata concerne il comportamento della valvola di sicurezza. In condizioni normali, quando si verifica un evento che richiede l'apertura della valvola di sicurezza (ad esempio un allarme di alta pressione), quest'ultima si apre per richiudersi automaticamente una volta cessato l'allarme.

### Di seguito quanto rilevato

Abbiamo rilevato che, in determinate condizioni, un errore di comunicazione interna potrebbe impedire la chiusura automatica della valvola di sicurezza. Di conseguenza, la ventilazione si arresta e si attiva un allarme tecnico ad alta priorità unitamente agli allarmi clinici. Siamo a conoscenza di due casi in cui questa problematica ha causato desaturazione, tuttavia, non sono stati riportati casi di lesioni permanenti.

### Rischi potenziali

Questa problematica sospenderà la ventilazione a valvola di sicurezza aperta, permettendo così al paziente di respirare liberamente ma senza il supporto del respiratore. L'allarme di errore tecnico ad alta priorità TE 11 verrà attivato contemporaneamente ad altri allarmi clinici.

## Precauzioni

---

Il ventilatore Servo può essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione a quanto segue:

- Non lasciare il paziente incustodito quando collegato al sistema di ventilazione.
- Assicurarsi la costante disponibilità di un medico rianimatore.
- Agire come segue in caso di allarme:

In caso di errore tecnico TE 11, sostituire immediatamente il ventilatore e contattare il referente Getinge/Maquet.

## Azione correttiva

---

È stata messa a punto una soluzione che correggerà questa anomalia. Getinge/Maquet avvierà un aggiornamento immediato di tutte le unità Servo interessate tramite l'upgrade del firmware di una scheda elettronica interna. Verrete contattati dal Vs referente Getinge/Maquet per pianificare il processo di aggiornamento dei ventilatori interessati.

Per garantire l'efficacia di quest'azione correttiva Vi preghiamo di tenere a mente questa comunicazione e le conseguenti azioni fino a che i ventilatori coinvolti saranno stati aggiornati.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa essere causato e faremo del nostro meglio per eseguire questo aggiornamento il più rapidamente possibile.

In caso di domande o richieste di informazioni aggiuntive non esitate a contattare il Vs referente Getinge/Maquet.

Cordialmente,\*



Niklas Lagström  
Global Product Manager  
**Maquet Critical Care AB**



Catharina Greberg  
Deputy Head of Quality  
**Maquet Critical Care AB**

*Traduzione di cortesia da documento originale in lingua inglese\**