Notifica di Sicurezza sul Campo

20 gennaio 2021, MX-8126

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutti gli utilizzatori interessati e ai tecnici biomedicali della vostra struttura.

Possibile perdita di gas NO dal sistema di backup

Prodotti interessati:

Prodotto	Codice	S/N
Sistema di erogazione e monitoraggio NO Servino	68 81 700	Da 20000 in su (fino ad implementazione dell'azione correttiva)
Sistema di erogazione e monitoraggio NO SoKINOX	66 94 550	Da 1 in su (fino ad implementazione dell'azione correttiva)

Gentile cliente,

Abbiamo ricevuto un certo numero di segnalazioni riguardanti perdite dovute a malfunzionamento della valvola pilota nel sistema di backup. La perdita potrebbe, nel peggiore dei casi, scaricare nel tempo le bombole di gas NO collegate mentre il sistema non è in uso se le bombole vengono lasciate aperte durante quel periodo.

Le bombole NO svuotate verrebbero rilevate prima dell'uso durante il controllo pre-uso e una valvola che perde verrebbe rilevata durante il test di tenuta in occasione della manutenzione preventiva annuale.

Il dispositivo può essere utilizzato in sicurezza come previsto seguendo le istruzioni d'uso:

- Prevenire la possibilità che questa situazione possa verificarsi come indicato nelle istruzioni per l'uso, assicurandosi che le bombole NO siano sempre chiuse quando il sistema non è in uso.

- Prima dell'utilizzo, inoltre, verificare sempre la pressione NO disponibile nella bombola controllando il manometro sul regolatore di gas NO montato sulla bombola.

Getinge sta pianificando un'azione sul campo per sostituire la valvola pilota nel corso del 2021.

In caso di domande o per richiedere ulteriori informazioni relative alla presente informativa, contattare il rappresentante Getinge locale scrivendo a FSCA.italy@getinge.com.

Arne Lindy
Product Manager
Getinge / Maquet Critical Care AB

Lars Berken
Head of Quality
Getinge / Maquet Critical Care AB