

# Informacja Bezpieczeństwa

**GETINGE** 

2017-08-18 | EVU-173076 |

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim właściwym użytkownikom, pracownikom biomedycznym i działowi oceny ryzyka w Państwa ośrodku.

## Temat: SERVO-air

### Produkty objęte Informacją:

Produkt	Nr kat.	nr seryjny lub nr partii
SERVO-air	66 82 000	Wszystkie numery seryjne z najnowszą wersją oprogramowania 1.00.03 lub starszą.

Szanowni Państwo,

Niniejszą Informacją pragniemy poinformować o potencjalnym problemie dotyczącym wentylatora SERVO-air. Zgodnie z naszymi danymi posiadają Państwo co najmniej jedno takie urządzenie.

### Zwykłe użycie i wskazania do stosowania

W zwykłych okolicznościach, w razie stwierdzenia błędu związanego z oprogramowaniem, system obsługuje błąd automatycznie, a proces wentylacji przebiega dalej bez zakłóceń.

### Stwierdzono następujące nieprawidłowości

Stwierdziliśmy, że w pewnych okolicznościach błąd komunikacji wewnętrznej może uniemożliwiać przeprowadzenie normalnego procesu obsługi usterki i spowodować włączenie alarmu wysokiej ważności. Posiadamy informację, że w dwóch przypadkach spowodowało to uszczerbek na zdrowiu pacjenta.

### Potencjalne zagrożenia

Problem powoduje przerwanie wentylacji przy otwartym zaworze bezpieczeństwa i wydechowym, umożliwiając tym samym pacjentowi swobodne oddychanie, ale bez pomocy wentylatora. Jednocześnie uruchomione zostają techniczne alarmy wysokiej ważności TE43, TE78, TE80 i TE81.

Maquet Critical Care AB

www.getinge.com

MM-0191 ver 06

1 z 2

Informacja bezpieczeństwa | 2017-08-18 | EVU-173076 |

## Środki ostrożności

---

Można używać wentylatora SERVO-air zgodnie z instrukcją, zwracając szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Nie pozostawiać bez opieki pacjenta podłączonego do systemu wentylacji.
- Należy posiadać w pogotowiu resuscytator.
- Alarmy obsługiwać w następujący sposób:  
W razie błędu technicznego TE43, TE78, TE80, TE81 bezzwłocznie wymienić wentylator i skontaktować się z przedstawicielem Getinge/Maquet.

## Działanie naprawcze

---

Trwają prace nad nową wersją oprogramowania 2.01.02, w której wada zostanie usunięta.

Bezzwłocznie po opracowaniu wersji systemu 2.01.02 Getinge/Maquet przeprowadzi aktualizację wszystkich właściwych urządzeń SERVO-air. Przedstawiciel działu sprzedaży lub obsługi Getinge/Maquet skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na aktualizację.

Prosimy pamiętać o niniejszej informacji i o przewidzianych nią działaniach aż do czasu przeprowadzenia aktualizacji w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

Przepraszamy za spowodowane utrudnienia, Dołożymy wszelkich starań by jak najsprawniej przeprowadzić konieczną aktualizację.

Gdyby mieli Państwo dodatkowe pytania lub potrzebowali dalszych informacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem Getinge/Maquet.

Z poważaniem,



Raffaella Bombarda  
Product Manager Ventilation  
**Maquet Critical Care AB**



Lars Berken  
Head of Quality  
**Maquet Critical Care AB**

# Potwierdzenie otrzymania informacji

**Nr dokumentu:** EVU-173076  
**Nr FSN:** MCC/2017/004/IU  
**Tytuł FSN:** Aktualizacja oprogramowania SERVO-air do wersji 2.1.2  
**Wyrób objęty informacją:** Respirator Servo-air

Niżej podpisany potwierdza niniejszym otrzymanie określonej wyżej Informacji Bezpieczeństwa oraz zrozumienie wymaganych nią działań.

1.

- Nie, nie posiadamy urządzeń Servo- air.
- Posiadamy urządzenia Servo- air objęte Informacją.

Lp.	Nazwa	Nr seryjny
1		

\_\_\_\_\_  
Nazwa szpitala (i/lub pieczętka)

\_\_\_\_\_  
Nazwisko (stanowisko)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Podpis

**Prosimy o odesłanie do Maquet Polska Sp. z o.o.**

E-Mail: katarzyna.rosiecka@getinge.com

Fax: +49 22 823 80 83

Adres: Maquet Polska Sp. z o.o.

Katarzyna Rosiecka

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa