



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34094

5 novembre 2018

A: Primario anesthesiologia  
Responsabile ingegneria biomedica / clinica  
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **Dispositivi per anestesia Aisys aggiornati (ovvero, dispositivi Aisys aggiornati al software con versione 11) e dispositivi per anestesia Aisys CS2 con opzione di controllo di fine espirazione (incapacità di configurare le impostazioni per i gas nuovi) e/o con opzione PSVPro (ventilazione di riserva non funzionale dopo la procedura di ciclo).**

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

**Problema di sicurezza 1** I dispositivi per anestesia Aisys aggiornati e i dispositivi per anestesia Aisys CS<sup>2</sup> che utilizzano il controllo di fine espirazione (modalità EtC) in rare occasioni possono perdere la capacità di modificare le impostazioni per agente e gas fresco quando si arresta la modalità EtC. In tal caso, si prevede che le concentrazioni di gas ragionevolmente soddisfino le esigenze del paziente quando si arresta la modalità EtC. Tuttavia, durante la restante parte del caso è possibile dover modificare le concentrazioni. La concentrazione di gas anestetico potrebbe diventare insufficiente, conducendo possibilmente allo stato di coscienza, la concentrazione di gas anestetico potrebbe diventare eccessiva, potenzialmente conducendo all'ipotensione o la concentrazione di ossigeno potrebbe diventare troppo bassa e condurre all'ipossia. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza 1** È possibile continuare a utilizzare il dispositivo per anestesia. Per risolvere il problema basta riaccedere alla modalità EtC e uscire nuovamente. Nel caso in cui i tasti di scelta rapida per gas fresco e agente non siano attivi dopo l'uscita dalla modalità EtC, riaccedere alla modalità EtC e uscire nuovamente. In questo modo sarà possibile modificare nuovamente le impostazioni di Gas fresco e agente.

**Problema di sicurezza 2** I dispositivi per anestesia Aisys aggiornati e i dispositivi per anestesia Aisys CS2 con modalità di respirazione spontanea PSVPro non offrono la funzione di modalità di ventilazione PSVPro di transizione alla modalità di ventilazione di riserva PCV SIMV. Le modalità di respirazione spontanea PSVPro non forniscono la funzione di transizione alla modalità di ventilazione di riserva PCV SIMV per un paziente che interrompe la respirazione spontanea, se la modalità di ventilazione PSVPro è in uso prima che il medico avvii la procedura di ciclo. Se un paziente smette di respirare spontaneamente dopo che la procedura di ciclo ha effettuato la sequenza di respiri di reclutamento polmonare, il ventilatore non fornirà automaticamente la ventilazione di riserva. Ad oggi, non è stata riportata nessuna denuncia o lesione a causa di questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza 2** È possibile continuare a utilizzare il dispositivo per anestesia. Il problema può verificarsi solo se il paziente smette di respirare spontaneamente in modalità ventilazione PSVPro dopo il completamento dei respiri di reclutamento polmonare. Per risolvere il problema basta interrompere la procedura di ciclo. Continuare a monitorare il paziente come è normale per l'apnea.

**Dettagli del prodotto in questione** Tutti i dispositivi per anestesia Aisys aggiornati (ovvero dispositivi Aisys aggiornati al software con versione 11) e i dispositivi per anestesia Aisys CS<sup>2</sup> (GTIN: 840682102292) con opzione PSVPro e/o controllo di fine espirazione. Le versioni software diverse da 11.00 e 11 SP01 non sono interessate.

**Correzione prodotti** GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

**Informazioni  
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Anandic Medical Systems

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare