



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34098

1 aprile 2019

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

RIF: **I dispositivi per anestesia Aisys CS<sup>2</sup> con software versione 11 e i dispositivi per anestesia Aisys aggiornati al software versione 11 con opzione End Tidal Control (quando il controllo Et esce automaticamente durante la procedura di pausa gas, l'erogazione dell'agente è disattivata e il flusso totale di gas fresco è di 10 l/min, comportando una riduzione rapida della concentrazione dell'agente).**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il vostro prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.***

***Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.***

### **Problema di sicurezza**

I dispositivi per anestesia Aisys CS<sup>2</sup> con software versione 11 e i dispositivi per anestesia Aisys aggiornati al software versione 11 possono, in rari casi comportando un flusso operativo non usuale, non riuscire a erogare la concentrazione impostata dell'agente in modalità End Tidal Control (controllo Et) se si verifica l'uscita automatica dal Controllo Et durante la procedura di Pausa flusso gas. In questa situazione a seguito dell'uscita automatica, se il clinico riaccede al controllo Et, l'erogazione dell'agente non funziona. La modalità di controllo dell'erogazione gas fresco non è interessata.

Se si verifica questa situazione, il dispositivo per anestesia non notifica l'errore immediatamente all'utente e l'erogazione dell'agente rimane disattivata durante la modalità di controllo Et, nonostante l'impostazione dell'agente visualizzata abbia un valore non Off. Il flusso di gas fresco cambia a 10 l/min durante questa condizione, in cui viene eliminato l'agente dal sistema di ventilazione, provocando un'erogazione insufficiente dell'agente. La concentrazione di gas anestetico potrebbe diventare insufficiente, conducendo potenzialmente allo stato di coscienza. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

### **Istruzioni per la sicurezza**

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo per anestesia.

Se si verifica il problema di cui sopra, adottare uno dei metodi riportati di seguito per risolverlo:

Opzione 1: Uscire dal controllo Et e passare alla modalità di controllo gas fresco, che consente il controllo manuale del flusso di gas fresco e concentrazione dell'agente anestetico,

Opzione 2: Riaccedere al controllo Et e avviare e arrestare una procedura di pausa flusso gas, oppure

Opzione 3: Spegnerne il dispositivo per anestesia e riaccenderlo.

### **Dettagli del prodotto in questione**

Tutti i dispositivi per anestesia Aisys aggiornati (ovvero dispositivi Aisys aggiornati al software versione 11SP01 o 11SP02) e i dispositivi per anestesia Aisys CS<sup>2</sup> con software versione 11SP01 o 11SP02 (GTIN: 840682102292) e opzione di controllo Et.

**Nota:** le versioni software diverse da 11SP01 e 11SP02 non sono interessate. I dispositivi per anestesia non provvisti di opzione di controllo Et non sono interessati.

### **Correzione prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti danneggiati senza addebitare alcun costo aggiuntivo. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza di GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente. Se la struttura presso cui opera non ha ancora ricevuto la correzione da n. rif 34094, tali aggiornamenti saranno inclusi in questa correzione.

Dopo l'aggiornamento del sistema da parte di un rappresentante GE ad Aisys CS2 11 SP03, le eventuali versioni precedenti del supporto software Aisys CS2 11 presenti devono essere distrutte.

**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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: [info@anandic.com](mailto: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



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO  
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

**Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 34098.**

Nome del cliente/consegnatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione.

**Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail all'indirizzo di posta elettronica:**

[Recall34098.SP03SW@ge.com](mailto:Recall34098.SP03SW@ge.com)

**È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:**

