



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: 34120

8 settembre 2021

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

RIF: **Sensori di flusso con tubi potenzialmente danneggiati nelle macchine per anestesia GE Healthcare/Datex-Ohmeda.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti presso la struttura vengano portati a conoscenza della presente notifica di sicurezza e delle azioni in essa raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

GE Healthcare (GEHC) ha identificato internamente un numero limitato di sensori di flusso fabbricati prima di giugno 2021 che potrebbero danneggiare i tubi dei sensori con piccole forature o tagli. Questo problema potrebbe causare perdite che potrebbero comportare volumi correnti errati da parte della macchina per anestesia, con conseguente potenziale eccessiva erogazione di volume al paziente. *Tenere presente che si tratta di un problema diverso da quello descritto nel n. rif. GEHC 34109. Assicurarsi di seguire le azioni del cliente/utente descritte di seguito su tutti i sensori di flusso interessati, incluse quelle eventualmente ricevute come parte del n. rif. GEHC 34109.*

Non sono stati segnalati danni a causa di questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Prima dell'uso sottoporre sempre la macchina per anestesia a un controllo pre-utilizzo, inclusi il test delle perdite del circuito o i test del sistema di anestesia. Seguire le istruzioni riportate nel manuale di riferimento della macchina per anestesia, sezioni "Controllo pre-utilizzo" e "Test pre-utilizzo". Prestare attenzione durante la manipolazione dei sensori di flusso, durante la rimozione, l'inserimento, il trattamento, la conservazione o altri tipi di manipolazione, in quanto il tubo potrebbe danneggiarsi e creare tagli o forature che influiscono sulle prestazioni del sensore di flusso.

1. Ispezionare l'INTERO inventario di sensori di flusso, compresi quelli installati nelle macchine per anestesia, nelle scorte di ricambio, nelle sedi di trattamento e in altri luoghi non in uso.
 - a. Controllare la data di fabbricazione sul corpo del sensore di flusso (vedere la Figura 1 riportata di seguito). La data è indicata come AAAA-MM (anno-mese), ad es. 2021-04 = aprile 2021.

Importante: considerare la data riportata sul corpo del sensore di flusso (non sulla confezione esterna, poiché potrebbe variare rispetto alla data indicata sul corpo del sensore di flusso). I sensori di flusso devono essere prelevati dalla confezione per l'ispezione.

- b. Se la data di fabbricazione è "2021-06" o successiva, è possibile continuare a utilizzare il sensore di flusso senza alcun problema.
- c. Se la data di fabbricazione è precedente a "2021-06", si tratta sensore di flusso interessato dal problema.
 - i. GEHC sostituirà tutti i sensori di flusso interessati. È possibile eliminarli o restituirli a GEHC.
 - ii. Se al momento si è in possesso solo di sensori di flusso interessati da questo avviso, è possibile continuare a utilizzarli dopo aver completato con successo il controllo pre-utilizzo, incluso un test delle perdite del circuito o i test del sistema di respirazione sulla macchina per anestesia. Se il controllo pre-utilizzo dà esito negativo, non utilizzare il sensore di flusso.

- iii. Se il controllo pre-utilizzo dà esito positivo ma il sensore di flusso è interessato da questo problema, è comunque possibile che si attivino alcuni degli allarmi elencati di seguito durante un caso. Tali allarmi possono attivarsi anche per altri motivi durante un caso:
- "TV not achieved" (VT non raggiunto)
 - "Volume sensors disagree" (Discordanza sensori volume)
 - "Circuit leak" (Perdita nel circuito)
 - "Reverse exp flow. Check valves OK?" (Flusso esp invertito. Controllare che le valvole funzionino correttamente)
 - "Reverse insp flow. Check valves OK?" (Flusso insp invertito. Controllare che le valvole funzionino correttamente)
 - "System leak?" (Perdita nel sistema?)
 - "Check flow sensors" (Controllare i sensori di flusso)
 - "Calibrate, dry, or replace flow sensors" (Calibrare, asciugare o sostituire i sensori di flusso; dopo aver selezionato End Case (Termina caso))

Se viene visualizzato uno di questi allarmi, seguire le istruzioni riportate nel manuale di riferimento della macchina per anestesia e sostituire il sensore o i sensori di flusso.

- iv. Per eventuali domande e/o per velocizzare la sostituzione del sensore o dei sensori di flusso, contattare il rappresentante di vendita o dell'assistenza GEHC locale.

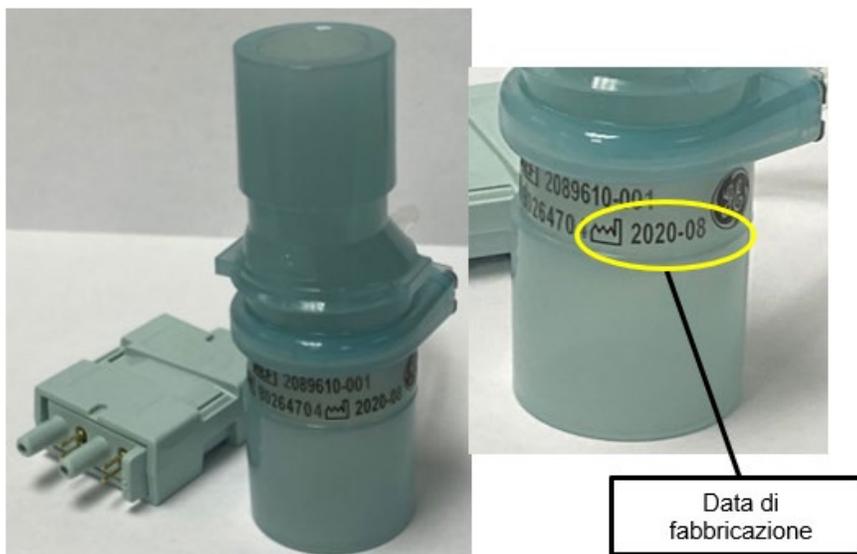


Figura 1: Data di fabbricazione sul corpo del sensore di flusso

2. Compilare e restituire il modulo "Risposta del cliente" allegato.
- a. Se NON SI È IN POSSESSO di sensori di flusso interessati da problema, segnalarlo selezionando la casella n. 1. Inviare il modulo compilato tramite e-mail all'indirizzo FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM.
 - b. Se SI È IN POSSESSO di sensori di flusso interessati dal problema, segnalarlo selezionando la casella n. 2 e fornire le informazioni pertinenti (ad esempio le quantità). Inviare il modulo compilato tramite e-mail all'indirizzo FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM.

Dettagli del prodotto in questione

I sensori di flusso vengono utilizzati nelle macchine per anestesia GEHC elencate di seguito per misurare il flusso da e verso il paziente. Queste macchine per anestesia sono concepite per fornire anestesia generale per inalazione e supporto ventilatorio a una vasta gamma di pazienti (neonatali, pediatrici e adulti). I sensori di flusso sono installati nella macchina per anestesia o possono essere conservati come parti di ricambio indipendenti e sostituibili dall'utente.

- Codici dei sensori di flusso interessati:
2089610-001 SENSORE DI FLUSSO, LEGACY VAR ORF BCG (blu, lavabile)
2089610-001-S SENSORE DI FLUSSO, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (blu, lavabile)
2087640-001 SENSORE DI FLUSSO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (grigio, autoclavabile)
2087640-001-S SENSORE DI FLUSSO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (grigio, autoclavabile)
2096513-001-S GRUPPO SENSORI DI FLUSSO
5697309 R-FMI34109-SENSORE DI FLUSSO, LEGACY VAR ORF BCG
5697310 R-FMI34109-SENSORE DI FLUSSO, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG
- Sensori di flusso interessati con data di fabbricazione: precedente a 2021-06
- I sensori di flusso interessati vengono utilizzati nelle seguenti macchine per anestesia GEHC:
Aisys CS² (GTIN: 00840682102322), Avance CS² (GTIN: 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva MRI (GTIN: 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT, Aelite NXT

Nota:

Non sono interessati altri sensori di flusso o altre macchine per anestesia GEHC/Datex-Ohmeda.

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare contatterà il cliente per predisporre la correzione.

**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 AG

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,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**CONFERMA DELLA CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO - - RISPOSTA DEL CLIENTE RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare (GEHC) immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Tale azione avrà valore di conferma della ricezione e della comprensione della Notifica di correzione del dispositivo medico.

Nome del cliente/consegnatario: _____
Indirizzo: _____
Città/Stato/CAP/Paese: _____
Indirizzo e-mail: _____
Numero di telefono: _____

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

Firma: _____
Nome in stampatello: _____
Titolo: _____
Data (GG/MM/AAAA): _____

È importante avere conferma che i nostri clienti abbiano ricevuto questa notifica di correzione. La procedura di sostituzione e spedizione può essere avviata solo dopo aver completato questa operazione.

Selezionare una delle opzioni di seguito e inserire le informazioni richieste, quindi inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito:

- L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e di aver riscontrato di **non essere in possesso** dei sensori di flusso interessati con data di fabbricazione precedente a "2021-06".

OPPURE

- L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e di aver riscontrato di **essere in possesso** dei sensori di flusso interessati, di aver riunito tutti i sensori di flusso interessati con data di fabbricazione precedente al "2021-06" e di averli distrutti o restituiti a GEHC.

N/P del sensore del flusso	Data di fabbricazione	Quantità eliminata	Quantità restituita a GEHC	Quantità da spedire
2087640-001 o 2087640-001-S o 5697309	Precedente a 2021-06			
2089610-001 o 2089610-001-S o 5697310	Precedente a 2021-06			

Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato e inviandolo tramite e-mail al seguente indirizzo: FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM

