



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

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

Data di invio della comunicazione

GEHC n. Rif. 34125

Alla cortese
attenzione del: Primario di anesthesiologia
 Direttore Ingegneria biomedica / clinica
 Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **Sistemi di erogazione dell'anestesia Carestation 750/750c utilizzati con uscite ausiliarie opzionali - Rischio di attivazione dello stato di guasto del miscelatore.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate. Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.

**Problema di
sicurezza**

I sistemi di erogazione dell'anestesia Carestation 750/750c usati con una delle uscite ausiliarie opzionali [ACGO (Uscite gas comune ausiliarie) o O2+ARIA ausiliarie] potrebbero attivare lo stato di guasto del miscelatore in determinate condizioni. A specifiche impostazioni di O2 e di flusso totale (come descritto di seguito), durante l'utilizzo delle uscite ausiliarie, in caso di occlusione nella cannula nasale o nel circuito lineare (ad es. a causa di clampaggio, attorcigliamento, circuito bloccato, o alta resistenza), questo può causare lo stato di guasto del miscelatore. Questa condizione persisterà fino al successivo riavvio del dispositivo.

Se si verifica questo guasto del miscelatore, il sistema attiva l'erogazione del gas O2 alternata (O2 al 100%) per continuare la ventilazione, con allarmi acustici e visivi. L'uso prolungato di O2 al 100% con pazienti con maggiore sensibilità all'ossigeno, come pazienti neonatali e pediatrici, quando non strettamente necessario, espone tali pazienti al rischio potenziale di iperossia e tossicità dell'ossigeno.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

**Azioni da
intraprendere
da parte del
cliente /
utente**

È possibile continuare a usare il sistema per anestesia in conformità alle istruzioni contenute nel Manuale d'uso e alle azioni descritte di seguito:

1. Utilizzare sempre una qualche forma di monitoraggio dell'O2 per monitorare la concentrazione di O2 inalata e la saturazione di ossigeno nel sangue.
2. **Se si verifica lo stato di guasto** [ossia viene attivata l'erogazione di O2 alternata a seguito di un'occlusione sulle porte ausiliarie (ACGO o AUX O2+ARIA)]:
 - a. Quando viene attivata l'erogazione di O2 alternata, utilizzare tecniche a basso flusso per diluire il flusso di gas fresco con O2 al 100%, quando clinicamente opportuno.
 - b. Riavviare il sistema una volta chiuso il caso con il paziente attuale, per ripristinare il funzionamento corretto del miscelatore elettronico.
3. **Per evitare questo stato di guasto:**
 - a. Prevenire l'attorcigliamento o il clampaggio della tubazione della cannula nasale o dei circuiti lineari per evitare la formazione di occlusioni.
 - b. Evitare di utilizzare impostazioni del flusso di gas fresco molto alte (superiori a 12 l/min), salvo dove clinicamente indicato, se si utilizzano impostazioni di

- O2 basse (21-35%) o alte (90-100%) o se si utilizzano tubi dal diametro piccolo o circuiti con resistenza al flusso elevata.
- c. Evitare di utilizzare impostazioni del flusso di gas fresco con O2 al 21%, con valori del flusso totale nel formato x,25/x,75 (ad es. 3,25 l/min) e utilizzare invece valori nel formato x,00 o x,50 (ad es. 3,0 o 3,5 l/min).
4. Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e inviarlo a fmi@anandic.com

Dettagli del prodotto interessato

Tutti i sistemi di erogazione dell'anestesia Carestation 750/750c (GTIN: 00840682145596, 00840682146425, 00840682146470, 00840682146463) con versione software 02SP04 o precedente, dotati delle seguenti opzioni:

- Uscita gas comune attiva, identificata dall'etichetta ACGO sul coperchio della porta ausiliaria.

o

- O2+Aria ausiliaria, identificata dall'etichetta O2+Air sul coperchio della porta ausiliaria.

Kit di aggiornamento sul campo:

GRUPPO ACGO + O2 AUSILIARIO N.P. M7009412 e M7009412-G

O2+ARIA AUSILIARIA - N.P. M7009415

Destinazione d'uso

I sistemi di erogazione dell'anestesia Carestation 750/750c sono destinati a fornire cure anestetiche monitorate, un'anestesia generale per inalazione e supporto ventilatorio a un'ampia gamma di pazienti (neonatali, pediatrici e adulti). I sistemi per anestesia sono idonei all'uso in ambienti che ospitano pazienti, come ospedali, centri chirurgici o cliniche. I sistemi sono destinati all'uso da parte di medici qualificati nella somministrazione di anestesia generale.

Correzione del prodotto

GE Healthcare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, è possibile contattare l'assistenza di GE Healthcare o il Rappresentante dell'assistenza locale.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: fmi@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, può contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

* Nome del Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del cliente: _____

☐

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, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

* Nome in stampatello: _____

* Titolo: _____

* Data (GG/MM/AAAA): _____

* Indica i campi obbligatori

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: fmi@anandic.com