



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di entrata in vigore della comunicazione

GEHC n. Rif. 34127

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

RE: **Dispositivi per anestesia Avance CS², Avance CS² Pro e batterie di sostituzione sul campo per dispositivi per anestesia Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo e Aespire View – Un potenziale problema alle batterie può causare un arresto prematuro dei dispositivi per anestesia in situazioni in cui si sia persa la sorgente di alimentazione di rete CA e non sia disponibile l'alimentazione di emergenza di riserva.**

***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

Le batterie di riserva nei dispositivi per anestesia Avance CS² e Avance CS² Pro fabbricati a partire dall'1 aprile 2019 incluso, e le batterie di sostituzione sul campo raccomandate da GE Healthcare distribuite a partire dall'1 aprile 2019 incluso per Avance CS², Avance CS², Amingo e Aespire View possono potenzialmente smettere di funzionare prima della loro durata stimata. Per queste batterie, l'allarme che avvisa l'utente del tempo di funzionamento rimanente della batteria potrebbe essere potenzialmente impreciso. Questo problema, se il dispositivo per anestesia sta funzionando con la batteria di riserva, potrebbe causarne l'arresto anticipato rispetto al momento indicato dall'allarme.

I sistemi per anestesia vengono alimentati a batteria solo nel raro evento in cui l'alimentazione di rete CA si spenga e non ci sia alimentazione di emergenza di riserva. Se tale situazione non viene identificata e risolta dal medico presente, la perdita di ventilazione può essere pericolosa per la vita del paziente.

Non sono stati riportati problemi relativi a esaurimenti di batterie verificatisi durante l'uso clinico e non sono neanche stati riportati danni derivati da questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

1. È possibile continuare a utilizzare i dispositivi per anestesia interessati mentre il dispositivo è collegato a una **sorgente di alimentazione di rete CA** supportata dall'**alimentazione di emergenza di riserva**.
2. Se ciò si verifica, usare le funzioni di ventilazione ed erogazione di ossigeno manuali integrate nel dispositivo.
3. Alla ricezione di questa comunicazione, eseguire il Test delle prestazioni della batteria come descritto nell'Appendice A. **Sostituire le batterie quando necessario, prima dell'uso sul paziente.**
4. Quando non viene utilizzato sul paziente, si consiglia di collegare sempre il **dispositivo alla sorgente di alimentazione di rete CA** per evitare che la batteria si scarichi e si degradi, anche quando è in stoccaggio. Consultare il manuale di riferimento dell'utente per le raccomandazioni sull'immagazzinamento.
5. Si raccomanda di completare il **Test delle prestazioni della batteria ogni tre mesi**, come descritto nell'Appendice A.

6. Se il dispositivo è stato conservato per più di tre mesi, eseguire il Test delle prestazioni della batteria come descritto nell'Appendice A prima dell'uso.
7. **Le batterie di riserva devono essere sostituite almeno ogni tre anni.** Le batterie di Aespire View devono essere sostituite ogni due anni come indicato nel manuale di riferimento dell'utente.
8. Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e inviarlo a fmi@anandic.com

Dettagli dei prodotti interessati

Avance CS²/ Avance CS² Pro (GTIN: 00840682102322) fabbricati a partire dall'1 aprile 2019 incluso.

Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo, ed Aespire View con popolazione interessata delle seguenti batterie dell'unità di sostituzione sul campo (Field Replacement Unit, FRU) distribuite a partire dall'1 aprile 2019 incluso per:

NP FRU: 1009-5682-000-S (BATTERIA AL PIOMBO SIGILLATA RICARICABILE DA 12 V)
NP FRU: 5856787-S (COPPIA BATTERIE AL PIOMBO SIGILLATE RICARICABILI DA 12 V)

Usò previsto:

I sistemi per anestesia GE Datex-Ohmeda sono progettati per fornire un'anestesia generale per inalazione e supporto ventilatorio a una vasta gamma di pazienti (neonati, pediatrici e adulti). Il dispositivo è previsto per la ventilazione con controllo di volume o di pressione.

Correzione dei prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo. Se è necessaria assistenza per eseguire il test della batteria descritto nell'Appendice A, contattare un rappresentante GE Healthcare.

Recapito

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: 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. In caso di domande, si prega di contattarci immediatamente utilizzando le informazioni sopra riportate.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Appendice A

Procedura del Test delle prestazioni della batteria

Utilizzare esclusivamente batterie raccomandate da GE Healthcare. Smaltire le batterie secondo le leggi vigenti nel luogo dello smaltimento.

1. Collegare il dispositivo per anestesia all'alimentazione principale per otto ore in modo da caricare completamente le batterie.
 - Per vedere lo stato della batteria, selezionare Configurazione del sistema>Stato del sistema. *
2. Collegare un circuito paziente e un pallone di prova al dispositivo per anestesia.
3. Sui sistemi con lo slot per modulo gas per vie aeree, collegare un modulo gas per vie aeree.
4. Accendere la luce da lavoro per la massima luminosità.
5. Impostare i seguenti parametri:
 - Mode (Modalità): VCV
 - TV: 500ml
 - Frequenza: 12/min
 - I:E: 1:2
 - PEEP: 5 cmH₂O
6. Avvio della ventilazione meccanica.
7. Scollegare il cavo di alimentazione dall'alimentazione principale.
 - Se le batterie continuano ad alimentare il dispositivo per anestesia per 60 minuti o più, la carica disponibile è sufficiente.
 - Se le batterie non alimentano il dispositivo per anestesia per 60 minuti, contattare l'assistenza tecnica autorizzata e richiedere la sostituzione delle batterie.
 - Registrare il tempo di esaurimento completo della batteria sul modulo fornito.

Importante

Una volta completato questo test, collegare il dispositivo per anestesia all'alimentazione principale per otto ore prima di utilizzarlo con un paziente, per assicurarsi che le batterie siano completamente cariche.

*Questa funzione non è disponibile su Aespire View.

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

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento, a conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

*Nome del Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del cliente: _____

Fornire le informazioni richieste, quindi inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito.

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso la comunicazione di rettifica di dispositivo medico e abbiamo eseguito le istruzioni fornite nella presente notifica, di seguito sono riportati i risultati dei nostri test in base alle istruzioni fornite.

Si veda la pagina successiva per documentare ulteriori informazioni sul numero di serie del dispositivo per anestesia.

Numero di serie del dispositivo per anestesia	Tempo di scarica	Data del test delle prestazioni della batteria
ABCD123456	Xx minuti	GG-MMM-AAAA

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

Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Titolo di lavoro: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indica i campi obbligatori

