

## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 34134

C.a.: Direttore del reparto di pneumologia  
Amministratore sanitario / Responsabile dei rischi  
del reparto biomedico / Ingegneria clinica

RE: **Rischio di possibili livelli elevati di formaldeide nei compressori EVair e EVair 03 (Jun-Air) quando utilizzati insieme ai ventilatori CARESCAPE R860 o Engström Carestation/Pro.**

### Questione di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza della presenza di livelli elevati di formaldeide nei compressori opzionali EVair e EVair 03 (Jun-Air) quando utilizzati rispettivamente insieme ai ventilatori CARESCAPE R860 o Engström Carestation/Pro. Questi livelli elevati sono stati osservati in un test preliminare condotto con temperatura ambiente elevata pari a 40 °C (104 °F), alla condizione di flusso più bassa possibile pari a 2 L/min (nello scenario peggiore, flusso continuo minimo senza ventilazione aggiuntiva) e con gas proveniente esclusivamente dal compressore (per esempio, FiO2 del 21% / senza ossigeno supplementare). GE HealthCare sta continuando a indagare per risalire all'origine di questi livelli elevati di formaldeide.

Sebbene queste condizioni sperimentali non rappresentino le condizioni di utilizzo clinico tipico, GE HealthCare intende intraprendere la presente azione per cercare di ridurre ulteriormente il rischio di esposizione nei confronti dei pazienti. L'esposizione alla formaldeide durante l'utilizzo clinico tipico e i rischi potenziali per la salute derivanti da tale esposizione, se esistenti, sono al momento ignoti. Nell'improbabile ipotesi in cui i compressori venissero utilizzati nelle condizioni di cui sopra, i livelli di formaldeide potrebbero causare effetti avversi a livello polmonare come irritazioni o infiammazioni transitorie e reversibili delle vie aeree che potrebbero provocare un'iperresponsività delle vie aeree (come l'asma) nei neonati e nei bambini, per la quale è richiesto un intervento medico aggiuntivo (per esempio la somministrazione di broncodilatatori, la regolazione delle impostazioni del ventilatore, l'aumento della durata o del grado di supporto ventilatorio e/o di ossigeno).

I compressori sono accessori opzionali dei ventilatori e sono da utilizzare solamente nei casi in cui non sia disponibile l'aria dall'impianto a muro, situazione alquanto rara nella maggior parte delle strutture ospedaliere.

GE HealthCare non ha ricevuto segnalazioni di danni ai pazienti o di effetti avversi relativi alla potenziale esposizione alla formaldeide in seguito all'utilizzo dei compressori con i ventilatori.

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

1. GE HealthCare sconsiglia l'utilizzo dei compressori EVair ed EVair 03 (Jun-Air) per fornire aria ai ventilatori per i neonati e i bambini (da 0 a 2 anni).
2. Poiché i livelli elevati di formaldeide sono stati osservati quando i compressori venivano utilizzati a temperature ambiente elevate, GE HealthCare ha inoltre abbassato il livello massimo di temperatura ambiente di utilizzo del compressore da 40 °C (104 °F) a 30 °C (86 °F).
3. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano stati messi a conoscenza della presente comunicazione relativa alla sicurezza e alle azioni consigliate.
4. Conservare questo documento e l'Appendice alle istruzioni per l'utente per riferimenti futuri. Tenere una copia dell'Appendice a portata di mano nelle aree in cui si utilizzano i compressori.
5. La invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo [Recall FMI 34134@ge.com](mailto:Recall_FMI_34134@ge.com).

**Dettagli dei prodotti interessati**

Compressore EVair (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) utilizzato con il ventilatore CARESCAPE R860  
Compressore EVair 03 (Jun-Air) (1609000; 1609002; GTIN: non disponibile) utilizzato con i ventilatori Engström Carestation/Pro

**Destinazione d'uso del compressore EVair:**

Il compressore d'aria per uso medico EVair (EVair) deve essere collegato a un ventilatore per terapia intensiva di Datex-Ohmeda Inc. [CARESCAPE R860] per fornire aria respirabile compressa per uso medicale (aria compressa). Il ventilatore deve essere utilizzato con almeno una sorgente supplementare di aria respirabile compressa o ossigeno compresso a uso medicale, oltre all'EVair.

**Destinazione d'uso del compressore EVair 03 (Jun-Air):**

Il compressore EVair 03 è un accessorio opzionale dei ventilatori per terapia intensiva di Datex-Ohmeda Inc. [Engström Carestation/Pro] che fornisce aria respirabile compressa. Se il compressore è la fonte d'aria primaria del sistema, assicurarsi di collegare anche una riserva di ossigeno compresso.

**Rettifica del prodotto**

GE HealthCare ha fornito un'Appendice allegata con le condizioni operative aggiornate (temperatura dell'aria massima della stanza di 30 °C (86 °F)) e indicazioni per l'uso in cui è specificato che si sconsiglia l'uso dei compressori con neonati e bambini (da 0 a 2 anni).

**Informazioni di contatto**

In caso di dubbi o necessità di chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare il servizio assistenza GE HealthCare o il tecnico locale autorizzato.

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

Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, vi invitiamo a contattarci secondo le modalità sopra indicate.

In fede,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a long horizontal stroke extending to the right.

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Handwritten signature of Scott Kelley in blue ink, consisting of stylized initials 'SK' followed by a small flourish.

Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**PRESA VISIONE DELLA NOTIFICA RELATIVA AL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTA UNA  
RISPOSTA**

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo il ricevimento e comunque entro 30 giorni dal ricevimento. Ciò costituirà la conferma della ricezione e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.**

\*Nome del  
Cliente/Consegnatario: \_\_\_\_\_

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

Città/Regione/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

\*Indirizzo e-mail del cliente: \_\_\_\_\_

\*Numero di telefono del cliente: \_\_\_\_\_

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico allegata, che è stato informato adeguatamente lo staff interessato e che sono state, o saranno, intraprese azioni sulla base di tale Comunicazione.

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

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

\*Nome stampato: \_\_\_\_\_

\*Titolo di lavoro: \_\_\_\_\_

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

\*Indicare i campi obbligatori

**Restituire inviando per e-mail una scansione o la foto del modulo compilato al seguente indirizzo di posta elettronica: [Recall FMI 34134@ge.com](mailto:Recall FMI 34134@ge.com).**



# Appendice

Quest'appendice sostituisce le informazioni contenute nel Manuale di riferimento per l'utente (URM). Le informazioni aggiornate in questa versione sono indicate in **grassetto**. Non separare quest'appendice dal Manuale di riferimento per l'utente del prodotto. Per ottenere la versione più recente di un manuale con le istruzioni per l'uso, andare su: "<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>". Inserire il numero del documento nel campo di ricerca. Avviare la ricerca oppure, se il numero del documento è sconosciuto, utilizzare i campi del menu a discesa Browse By.

## Manuale di riferimento per l'utente del compressore EVair, 2066030-IT

### Indicazioni per l'uso

Il compressore di aria medica EVair (EVair) è stato progettato per essere collegato a un ventilatore per terapia intensiva Datex-Ohmeda Inc. (ventilatore) come alimentatore di aria compressa respirabile medica (aria compressa). Installato sul carrello del ventilatore, EVair eroga aria compressa filtrata, oil-free, inodore e deumidificata e deve essere utilizzato da personale medico esperto.

**Si sconsiglia l'utilizzo del compressore EVair su neonati o bambini, di età compresa tra 0 e 2 anni.**

Utilizzando il funzionamento di riserva integrato, EVair può essere collegato in linea a una rete di alimentazione di aria compressa esistente e al ventilatore. Se la rete di alimentazione dell'aria viene a mancare, EVair interviene erogando automaticamente aria compressa al ventilatore.

Il ventilatore deve essere utilizzato con almeno un'alimentazione aggiuntiva di aria respirabile medica compressa o ossigeno accanto al compressore EVair.

Nota: Benché questo dispositivo abbia un alto livello di qualità e sicurezza e sia costruito e testato in base a standard attuali, l'uso improprio o l'abuso possono provocare lesioni con gravi conseguenze.

Leggere attentamente questo manuale di riferimento per l'utente del dispositivo e tenere questa documentazione a portata di mano.

### Specifiche ambientali

	<b>Temperatura</b>	<b>Umidità</b>	<b>Pressione ambiente</b>
Specifiche di funzionamento	Da 10 a <b>30 °C</b> (da 50 a <b>86°F</b> )	Da 15% a 95% di RH, senza condensa	Da 67 a 107 kPa (da 500 a 800 mmHg, da 667 a 1067 mbar)
Stoccaggio	Da -20 a 65 °C (da -4 a 149°F)	Da 15% a 95% di RH, senza condensa	50-107 kPa (375-800 mmHg, 500-1067 mbar)

**Engström Carestation URM (Software 5.X M1087105, Software 6.X M1175267, Software 7.X M1205553) e Engström Pro URM (Software 4.X M1142527, Software 5.X M1149390, Software 6.X M1175295, Software 7.X M1205978)**

## Compressore EVair 03 (opzionale)

Il compressore EVair 03 è un accessorio opzionale dei ventilatori per terapia intensiva di Datex-Ohmeda Inc. che fornisce aria respirabile compressa. Il compressore EVair può fungere da fornitura d'aria primaria o di backup, se la fonte d'aria è collegata al compressore. Se la pressione dell'aria nei tubi scende al di sotto di 250 kPa (36 psi), il compressore EVair interviene automaticamente fornendo aria al ventilatore.

**Si sconsiglia l'utilizzo del compressore EVair 03 su neonati o bambini, di età compresa tra 0 e 2 anni.**

Il compressore non dispone di funzioni di allarme. Tutte le funzioni di allarme e le azioni in caso di guasto dell'alimentazione del gas compresso vengono fornite dal ventilatore.

Installare il compressore alla base del carrello del ventilatore. Il compressore è alimentato a AC.

Se il compressore è la fonte d'aria primaria del sistema, assicurarsi di collegare anche una riserva di ossigeno compresso.

ATTENZIONE Utilizzare un compressore solo se non è disponibile una fonte d'aria sicura.

⚠ Non bloccare la presa d'aria né le bocchette di scarico. Non posizionare vicino a un calorifero o a un'unità di riscaldamento. Il compressore potrebbe surriscaldarsi e spegnersi.

⚠ Durante l'uso, la griglia di scarico per il raffreddamento dell'aria potrebbe surriscaldarsi.

⚠ Non utilizzare il compressore in ambienti scarsamente ventilati. Quando è in funzione, il compressore produce calore.

⚠ Non posizionare il compressore vicino a una fonte di contaminazione aerea come prodotti per la pulizia o altri prodotti chimici, vapori, odori o gas di scarico. Il compressore utilizza l'aria circostante per erogarla al ventilatore e quindi al paziente.

⚠ Se il compressore è la fonte d'aria primaria del sistema, assicurarsi di collegare anche una sorgente di ossigeno compresso.

## Specifiche ambientali

	<b>Rivelatore</b>	<b>Umidità</b>	<b>Quota</b>
Campo di funzionamento	Da 10 a 30 °C (da 50 a 86 °F)	Da 15% a 95% di RH, senza condensa	Da -440 a 3.565 m (da 800 a 500 mmHg)
Intervallo di conservazione	Da -20 a 65 °C	Da 15% a 95% di RH, senza condensa	Da -440 a 5860 m (da 800 a 375 mmHg)