



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32035

13 febbraio 2014

A: Responsabile biomedico/Tecnico clinico  
Caposala, Sala travaglio e Sala parto/Terapia intensiva neonatale  
Responsabile, Terapia respiratoria/ Responsabile della gestione del rischio

RIF: **L'asta della manopola del miscelatore ossigeno può essere lenta sui seguenti prodotti:**

- Sistemi di rianimazione stand-alone Giraffe con miscelatore
- Sistemi di rianimazione con riscaldatore Giraffe con miscelatore
- Sistemi di rianimazione con riscaldatore Panda con miscelatore
- Sistemi di rianimazione stand-alone con riscaldatore Panda con miscelatore
- Kit di aggiornamento su campo per sistema di rianimazione con miscelatore

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato all'allentamento dell'asta della manopola del miscelatore su tutte le unità di rianimazione. L'asta della manopola del miscelatore allentata può potenzialmente influire sull'accuratezza della miscela erogata di Aria/O<sub>2</sub> dall'unità. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Questo problema riguarda tutti i sistemi di rianimazione GE con miscelatore.**

**Problema di sicurezza** Quando l'asta della manopola del miscelatore si allenta esiste un rischio di emissione non accurata di miscela Aria/ O<sub>2</sub> che può risultare in ipossia o iperossia.

### Istruzioni per la sicurezza

1. Eseguire un controllo della precisione del miscelatore come illustrato nella Sezione 2.5-2.5.1 del Manuale operativo per verificare che la concentrazione di O<sub>2</sub> impostata al 21% sia compresa nel 16-26% O<sub>2</sub> e che la concentrazione all'impostazione del 100% rientri nell'intervallo raccomandato (95-105% O<sub>2</sub>).
2. Se il test di precisione del miscelatore non soddisfa le specifiche, **non utilizzare l'unità con il paziente** e contattare un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare al numero indicato di seguito.
3. Se il controllo di precisione del miscelatore passa al punto 1, è possibile continuare a usare il sistema di rianimazione. Le precauzioni riportate di seguito sono raccomandate per assicurare che la precisione del miscelatore sia mantenuta tra i controlli del sistema.
  - Usare un analizzatore dell'ossigeno indipendente, come indicato dal protocollo ospedaliero per controllare la precisione della miscela Aria/O<sub>2</sub>.
  - Quando si eroga ossigeno usare un pulsossimetro per monitorare il paziente.

### Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sistemi di rianimazione stand-alone Giraffe con miscelatore  
Tutti i sistemi di rianimazione con riscaldatore Giraffe con miscelatore  
Tutti i sistemi di rianimazione con riscaldatore Panda con miscelatore  
Tutti i sistemi di rianimazione stand-alone con riscaldatore Panda con miscelatore  
Tutti i kit di aggiornamento su campo per sistema di rianimazione con miscelatore

### Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Contattare il rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per organizzare la correzione se il dispositivo è risultato difettoso.

**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 al numero 02 26001500.

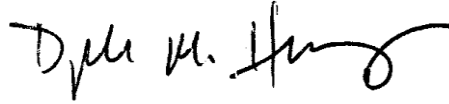
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison  
Vice Presidente QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare