



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34109

3 novembre 2020

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

RIF: **Sensori di flusso con tubi potenzialmente danneggiati in Macchine per anestesia GE/Datex-Ohmeda**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. È pertanto necessario comunicare a tutti i potenziali Utenti presenti nella propria struttura il presente avviso e le relative azioni correttive raccomandate.

Si prega di conservare il presente documento come promemoria.

Problema di sicurezza

GE Healthcare ha identificato internamente che i sensori di flusso costruiti nell'agosto 2020 potrebbero avere i tubi danneggiati sotto forma di piccole forature o tagli. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema. Questo problema potrebbe causare perdite che potrebbero comportare la visualizzazione di volumi correnti errati da parte della macchina per anestesia, con conseguente potenziale erogazione eccessiva di volume al paziente.

Istruzioni per la sicurezza

Completare sempre un controllo pre-utilizzo, compreso il test di perdita del circuito o test del sistema di respirazione, sulla macchina per anestesia prima dell'uso. Seguire le istruzioni nelle sezioni del Manuale di riferimento per l'utente della macchina per anestesia per "Controllo preoperatorio" e "Test preoperatori".

Verificare **TUTTI** i sensori di flusso, inclusi quelli presenti nelle macchine per anestesia, nei magazzini di riserva, nei luoghi di ricondizionamento e in altri luoghi non utilizzati.

1. Ispezionare i sensori di flusso per individuare la data di produzione incisa sul corpo del sensore di flusso come mostrato negli esempi seguenti.

Importante: La data di produzione dell'imballaggio non deve essere utilizzata per questa ispezione, poiché potrebbe variare dalla data incisa sul corpo del sensore di flusso. I sensori di flusso devono essere tolti dalla confezione per l'ispezione.



2. Completare e restituire il modulo "Risposta del cliente" allegato.
 - a. Se la data di produzione è **diversa da** "2020-08", è possibile continuare a utilizzare il sensore di flusso. Non è necessaria alcuna azione tranne **completare e restituire** il modulo "Risposta cliente" allegato selezionando la casella numero 1 per indicare che **non** ci sono sensori di flusso interessati. Inviare per e-mail il modulo completato all'indirizzo FMI34109.FlowSensor@ge.com.
 - b. Se la data di produzione è **uguale a** "2020-08", non utilizzare questo sensore di flusso. Restituirli a GE Healthcare o distruggerli in loco, quindi **completare e restituire** il modulo "Risposta cliente" allegato, selezionando la casella n.2 per indicare che **si è in possesso** di sensori di flusso interessati. Inviare per e-mail il modulo completato all'indirizzo FMI34109.FlowSensor@ge.com.

Se il sensore di flusso è interessato dal problema, **ma non si dispone di sensori di flusso di riserva**, è possibile continuare a utilizzare il sensore di flusso dopo aver completato con successo un controllo pre-utilizzo, incluso un test di perdita del circuito o test del sistema di respirazione, sulla macchina per anestesia. Seguire le istruzioni nelle sezioni del Manuale di riferimento per l'utente della macchina per anestesia per "Controllo preoperatorio" e "Test preoperatori".. **Se il controllo pre-utilizzo non riesce, non utilizzare il sensore di flusso.** Contattare il rappresentante locale delle vendite o dell'assistenza per qualsiasi domanda e/o per accelerare la sostituzione dei sensori di flusso.

Sebbene gli allarmi elencati di seguito possano verificarsi per altri motivi durante un caso, se il sensore di flusso è interessato da questo problema, la macchina per anestesia avvisa l'utente con uno o più dei seguenti allarmi:

- "VT non raggiunto"
- "Disaccordo sensori volume"
- "Perdita circuito"
- "flusso inverso esp. Controllo valvole OK?"
- "flusso inverso insp. Controllo valvole OK?"
- "Perdita sistema?"
- "Controllare sensori di flusso"
- "Calibrare, asciugare o sostituire i sensori di flusso" (dopo aver selezionato Fine caso)

Sostituire i sensori di flusso seguendo le istruzioni nel Manuale di riferimento dell'utente della macchina per anestesia.

Dettagli del prodotto in questione

I sensori di flusso vengono utilizzati nelle macchine per anestesia GE elencate di seguito per misurare il flusso da e verso il paziente. I sensori di flusso sono installati nella macchina per anestesia o possono essere conservati come parti di ricambio sostituibili dall'utente.

- codice prodotto del sensore di flusso interessato:
 - 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
- Sensori di flusso interessati con data di produzione: 2020-08
- I sensori di flusso interessati vengono utilizzati nelle seguenti macchine per anestesia:
 - Aisys CS², Avance CS², Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

Tutte le altre macchine per anestesia o sensori di flusso GE/Datex-Ohmeda non sono interessati.

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà 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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 226001500.


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
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**CONFERMA DI CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
RESPONSO DEL CLIENTE RICHIESTO**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. 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: _____

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 la 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.

Si prega di selezionare **un'opzione** tra le seguenti e completare 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 codici di alcuno dei sensori di flusso con data di produzione "2020-08".

O

Confermiamo di avere ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e di aver riscontrato di essere in possesso di sensori di flusso interessati, di aver raccolto tutti i sensori di flusso interessati con data di produzione "2020-08" e di averli rottamati o restituiti a GE.

N/P sensore di flusso	Data di produzione	Quantità smaltita	Quantità restituita a GE	Quantità da spedire
2087640-001 o 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 o 2089610-001-S	2020-08			

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone una foto e quindi inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

FMI34109.FlowSensor@ge.com

