



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34058

29 ottobre 2013

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

RIF: **Avance, Amingo, Avance CS2 e Aisys potenziale sovraerogazione di volume corrente quando si usa Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG)**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai dispositivi per anestesia Avance, Avance CS² e Aisys. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza

Quando funzionano in modalità Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG), i prodotti interessati possono produrre una sovraerogazione di volume corrente quando viene data una particolare sequenza di input utente e la concertina è vuota (circuito riempito parzialmente).

L'esposizione a volumi correnti eccessivi mentre vengono mantenuti i limiti di pressione può risultare in un volutrauma polmonare e/o in un aumento della resistenza vascolare polmonare che può influire negativamente sulla pressione di riempimento cardiaco e/o la gittata sistolica.

Istruzioni per la sicurezza

Il sistema di anestesia può essere utilizzato come anche la modalità Pressure Control Ventilation – Volume Guarantee (PCV-VG), tuttavia se viene usato con una particolare sequenza di input può causare una potenziale sovraerogazione di volume. Questi input includono il passaggio alla modalità di ventilazione manuale seguito dalla modifica del volume corrente impostato (mentre si è in modalità manuale) durante una terapia che sta ventilando in modalità PCV-VG. Tutti i controlli e gli allarmi di sicurezza di pressione eccessiva continuano a funzionare in modo corretto.

Per evitare questa situazione, quando si utilizza la modalità Pressure Control Ventilation -Volume Guarantee (PCV-VG), non regolare il volume corrente del ventilatore quando si è in modalità di ventilazione manuale.

In qualsiasi momento durante l'uso del dispositivo se si verifica un volume corrente superiore all'erogazione mentre si è in modalità PCV-VG, il passaggio a una modalità di ventilazione diversa risolve il problema.

Dettagli del prodotto in questione

Dispositivi Avance con software 8.00
Dispositivi Amingo con software 8.00
Dispositivi Avance CS² con software 10.00
Dispositivi Aisys con software 8.00

La revisione del software può essere visualizzata dalle informazioni visualizzate durante l'accensione del dispositivo o attraverso le seguenti selezioni del menu:
Dispositivi Avance, Amingo e Aisys: *Menu principale* quindi *Stato sistema*
Avance CS²: *Impostazione sistema* quindi *Stato sistema*

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'applicazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti..

**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 26001.500.

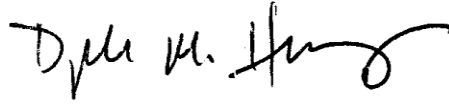
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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