



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34055

4 settembre 2013

A: Responsabile anestesia
Amministratori ospedalieri/Responsabili dei rischi
Direttore reparto bio medico/Tecnico clinico

RIF: **Il test delle perdite a bassa pressione non rileva il pieno range delle perdite dalla guarnizione nei vaporizzatori Tec 6 e Tec 6 Plus. Una perdita può causare una riduzione del volume di gas fresco erogato al sistema di respirazione.**

GE Healthcare è di recente venuta a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza relativo al controllo preoperatorio, del test delle perdite a bassa pressione a un'impostazione del regolatore all'1% dei vaporizzatori Tec 6 e Tec 6 Plus. **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

Il test delle perdite a bassa pressione raccomandato dal manuale utente può non rilevare tutte le perdite dovute all'usura delle guarnizioni nei vaporizzatori. Se la perdita non viene rilevata, questa risulterà in una perdita di gas fresco nell'atmosfera e in una riduzione del gas fresco erogato al sistema di respirazione. Una perdita del gas fresco nel vaporizzatore non altera l'erogazione della concentrazione di agente anestetico impostata ma può risultare in una riduzione del volume di gas fresco erogato nel sistema di respirazione. La riduzione nei flussi di gas fresco può alterare il flusso di ossigeno erogato al paziente e risultare in concentrazioni di gas ipossico e/o in una riduzione del volume di agente anestetico erogato nel circuito di respirazione il che può causare un'anestesia leggera. La perdita di gas fresco può rilasciare ossido d'azoto (N₂O) nell'ambiente e può risultare in un'esposizione del medico.

L'integrità della guarnizione del vaporizzatore può essere alterata nei vaporizzatori Tec 6 o Tec 6 Plus prodotti o ricondizionati tra il 12 agosto 2005 e il 3 dicembre 2012 a causa dell'usura. L'addendum allegato con il test della bassa pressione al 12% aiuta a determinare l'integrità della guarnizione.

Istruzioni per la sicurezza

1. Aggiornare il manuale utente dei vaporizzatori Tec 6 e Tec 6 Plus con questo addendum.
2. Eseguire il controllo preoperatorio raccomandato nel manuale utente che include un test delle perdite a bassa pressione su ciascun vaporizzatore con il regolatore impostato sul **12%** invece che 1% come specificato nell'addendum allegato.

- **Interrompere l'uso** del vaporizzatore Tec 6 o Tec 6 Plus se non passa il nuovo test delle perdite al 12%, rimuoverlo dall'uso e contattare un rappresentante della GE Healthcare per una riparazione/sostituzione.
- Se il vaporizzatore passa il nuovo test delle perdite a bassa pressione a un'impostazione del 12%, è possibile continuare a usare il vaporizzatore, tuttavia, come indicato nei dettagli del manuale per l'utente, continuare a eseguire come routine il controllo preoperatorio che include il test delle perdite a bassa pressione.

3. Completare il modulo fax allegato per tutti i vaporizzatori Tec 6 e Tec 6 Plus.

Nota: In aggiunta all'esecuzione del controllo preoperatorio raccomandato nel manuale per l'utente, la GE Healthcare raccomanda di usare un monitor per misurare i livelli di ossigeno (O₂) e di agente anestetico oltre al monitoraggio della concertina durante l'uso del sistema di anestesia.

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i vaporizzatori Tec 6 e Tec 6 Plus.

Correzione prodotti

1. Se il vaporizzatore Tec 6 o Tec 6 Plus non supera il test delle perdite di pressione durante il controllo preoperatorio, rimuovere il dispositivo dall'utilizzo e contattare un rappresentante della GE Healthcare per organizzare una riparazione/sostituzione.

2. In aggiunta, per tutti i vaporizzatori Tec 6 o Tec 6 Plus prodotti / ricondizionati tra il 12 agosto 2005 e il 03 dicembre 2012 (da AETJ29001 a AESR49001), un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare contatterà gli utenti per organizzare una riparazione per aggiornare la guarnizione del vaporizzatore senza alcun costo per l'utente. I vaporizzatori che non hanno superato il test delle perdite avranno la priorità per le riparazioni/sostituzioni.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure la locale 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



**CONFERMA DI CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE
RICHIESTA RISPOSTA DEL CLIENTE**

COMPLETARE e rimandare alla GE Healthcare

GEHC Ref# 34055

Rinviano questa notifica, si conferma la ricezione della notifica di sicurezza sul campo e si avvisa il personale coinvolto nella struttura di un problema relativo alla sicurezza e si danno istruzioni. Completare questo modulo informativo e inviarlo via fax al numero 0236545914. I moduli possono essere acquisiti e inviati per email ad assistenzaclinical@ge.com. In caso di dubbi, rivolgersi all'Assistenza clienti al numero 02 26001500.

Azioni richieste:

- Abbiamo aggiornato il manuale per l'utente con questo addendum allegato secondo la Notifica di sicurezza sul campo.
- Abbiamo testato tutti i vaporizzatori Tec 6 e Tec 6 Plus con il test delle perdite della pressione revisionato in base all'addendum al manuale utente allegato. Documentare **TUTTI** i numeri di serie testati con un'impostazione del 12% ed elencare i singoli risultati positivi/negativi per ciascuna numero di serie nella tabella alla pagina successiva.
- Non abbiamo più un sistema interessato da questa Notifica di sicurezza sul campo. (Selezionare una cella)
- Venduto Restituito Scartato Altro: _____

Informazioni sul cliente:

Nome account: _____

Numero account: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

Fornire il nome del responsabile rischi e conformità.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Nome prodotto	Includere TUTTI i numeri di serie delle unità che PASSANO il test delle perdite a bassa pressione al 12%	Includere TUTTI i numeri di serie delle unità che NON PASSANO il test delle perdite a bassa pressione al 12%
Tec 6		
Tec 6 Plus		