



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36101

1 settembre 2014

A: Responsabile dei rischi / Amministratore sanitario  
Caposala  
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Malfunzionamento del rilevatore di CO<sub>2</sub> nel Modulo vie aeree a larghezza singola E-miniC e nei moduli di estensione N-FC, N-FCREC**

Di recente, GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto al malfunzionamento del rilevatore di CO<sub>2</sub> associato ai moduli delle vie aeree a larghezza singola e ai moduli di estensione. **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 malfunzionamento del rilevatore di CO<sub>2</sub> nei moduli per vie aeree a larghezza singola e nei moduli di estensione può causare una diminuzione lenta ma continua dei valori di Et-/FiCO<sub>2</sub> misurati. Un valore di Et CO<sub>2</sub>/Fi CO<sub>2</sub> non corretto può influire sulle decisioni per i pazienti ventilati sia meccanicamente che spontaneamente a causa di valori bassi di CO<sub>2</sub> non corretti.

### Istruzioni per la sicurezza

I moduli delle vie aeree a larghezza singola e i moduli di estensione ad utilizzo continuo devono essere sottoposti ad un controllo di calibrazione ogni 2 mesi. La procedura di calibrazione viene descritta nelle istruzioni indicate sul manuale per l'utente del monitor.

Per determinare se i moduli vie aeree a larghezza singola e i moduli di estensione sono interessati dal problema indicato, eseguire la seguente procedura di calibrazione. Durante questa procedura di calibrazione usare il flacone di gas di calibrazione, codice parte 755580 (5% CO<sub>2</sub> in aria) con un regolatore il cui codice parte è 755534. Durante questa procedura di calibrazione non deve essere utilizzato nessun altro gas di calibrazione.

1. Prima di regolare la lettura di calibrazione in modo che corrisponda alla concentrazione del gas di calibrazione del flacone di gas con codice parte 755580, controllare la lettura di CO<sub>2</sub> riportata nel menu di calibrazione.
2. Se la lettura di CO<sub>2</sub> riportata nel menu di calibrazione è:
  - a. Superiore al 4,4%: regolare il valore di lettura di CO<sub>2</sub> in modo che corrisponda alla concentrazione del flacone.
  - b. 4,4% o inferiore: interrompere l'uso del modulo e contattare il supporto tecnico o il rappresentante dell'assistenza locale.
3. Resettare il modulo scollegandolo e inserendolo di nuovo nel dispositivo host. Ripetere la procedura di controllo calibrazione quando il monitor host lo consente (in genere dopo 5 minuti).
4. La lettura della CO<sub>2</sub> nel menu di calibrazione prima della regolazione deve rimanere entro  $\pm 0,2$  vol% della concentrazione del gas di calibrazione (codice parte 755580), il che significa che con concentrazione di gas del 5,00% una lettura accettabile visualizzata nel menu di calibrazione deve essere compresa tra 4,80 – 5,20%. **Se la lettura di CO<sub>2</sub>, dopo la prima procedura di calibrazione riuscita, non rientra nell'intervallo specificato, interrompere l'utilizzo del modulo e contattare il supporto tecnico o il rappresentante dell'assistenza locale.**

**Dettagli  
del prodotto  
in questione**

I moduli interessati potenzialmente sono stati prodotti dal 10 febbraio 2012 fino all'8 ottobre 2012. I moduli vie aeree a larghezza singola E-miniC prodotti in questo intervallo temporale sono compresi nell'intervallo di numeri di serie 6818561 - 6898777 e i Moduli di estensione N-FC e N-FCREC prodotti in questo intervallo temporale rientrano nell'intervallo di numeri di serie 6799191 - 6905206. Il numero di serie si trova nella piastra del dispositivo attaccata al modulo.

Inoltre, possono essere interessati anche i moduli con assistenza FRU (Field Replaceable Unit - unità sostituibile su campo) numero di catalogo M1013204 (Unità miniC, N-FC(REC)) tra febbraio 2012 e maggio 2014.

I moduli interessati possono essere utilizzati dai seguenti dispositivi host: modulo E-miniC con Monitor CARESCAPE B850, B650 e B450, monitor modulari S/5, postazioni Engstrom e moduli di estensione N-FC(REC) con Monitor paziente B30 e Monitor S/5 FM e FML.

**Correzione  
prodotti**

GE Healthcare provvederà a fornire gratuitamente una correzione. La contatteremo per definire i termini della 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 allo 02 26001500

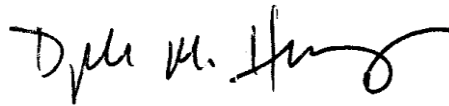
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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