



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34074

10 febbraio 2016

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

RIF: **Problema Deviatore Man/Vent (Bag to Ventilation - Da ventilazione manuale a ventilazione meccanica ) sui sistemi per anestesia Carestation 600 Series**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo all'interruttore BTV di alcuni sistemi per anestesia Carestation 600 Series. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema di sicurezza** Potrebbe essere difficile spostare Deviatore Man/Vent tra la modalità ventilazione meccanica e ventilazione manuale o potrebbe rimanere in una posizione in cui non è possibile ventilare il paziente usando il sistema per anestesia. Questo problema potrebbe interrompere la ventilazione del paziente e causare potenzialmente ipossia. Ad oggi, non sono stati riportati reclami di clienti o lesioni dovuti a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** Nel caso in cui si verifichi il problema descritto in precedenza, in cui vengono perse entrambe le modalità di ventilazione, meccanica e manuale, è necessario un metodo di backup per ventilare il paziente. Se si verificano problemi di ventilazione del paziente, prendere in considerazione l'utilizzo immediato di un Pallone ambu.

Le istruzioni pre utilizzo incluse sia nel Manuale di riferimento utente del dispositivo che nel Controllo del sistema integrato del dispositivo forniscono istruzioni per l'utente per verificare prima dell'uso che la ventilazione di backup, indipendente dalla macchina per anestesia, sia disponibile e funzionante.

Il dispositivo per anestesia è dotato di allarmi che assicurano la sicurezza del paziente, inclusi i seguenti allarmi rilevanti:

- "Apnea" insieme a "Sistema respiratorio allentato"
- "Apnea > 120 s" insieme a "Sistema respiratorio allentato"
- "Sistema respiratorio allentato"
- Volume minuto basso "VMesp basso" insieme a "Sistema respiratorio allentato"
- Volume espirazione basso "VTesp basso" insieme a "Sistema respiratorio allentato"

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo per anestesia.

**Dettagli del prodotto in questione** Dispositivi per anestesia Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 e Carestation 650c A1 spediti dal centro di produzione GE Healthcare prima dell'11 gennaio 2016. Intervalli dei numeri di serie dei prodotti interessati: Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985): da SM615020004WA a SM616010008WA. Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947): da SM715020005WA a SM716010008WA. Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954): da SM815020001WA a SM815500001WA.

Anche i kit per la manutenzione che contengono il gruppo interruttore BTV spediti da 1 giugno 2015 fino a 11 gennaio 2016 sono interessati e possono essere stati installati sui sistemi Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 o Carestation 650c A1. I numeri parte e le descrizioni dei kit per la manutenzione:

2071003-001-S, GRUPPO INTERRUTTORE BTV  
2081000-001-S, GRUPPO BC INFERIORE  
2082466-001-S, GRUPPO BC AUS FEMMINA 22 INFERIORE

**Correzione prodotti** GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

**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 W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare