



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34082

16 maggio 2017

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

RIF: Carestation 620, 650 e 650c presenta la possibilità di un'elevata FiCO2 e di un imprevisto malfunzionamento del sistema

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

Problema n. 1:

Potrebbe esserci una non completa sigillatura tra l'assorbitore monouso e il gruppo inferiore del circuito paziente dei sistemi Carestation 600 Series. Questa incompleta sigillatura, potrebbe fare respirare ai pazienti gas che non sono passati attraverso il materiale che assorbe l'anidride carbonica (CO2) e può causare livelli elevati di CO2 (FiCO2) non previsti, che possono portare a ipercapnia.

Problema n. 2:

Nei sistemi Carestation 600 Series può verificarsi una transizione non prevista a uno stato di malfunzionamento del sistema. In tal caso, viene visualizzato il seguente messaggio: "System Malfunction Internal problem prevents normal operation. (Un problema interno di malfunzionamento del sistema impedisce il normale funzionamento). Use Backup Ventilation. (Usare la ventilazione di backup). To restart, turn power Off and On." (Per riavviare, spegnere e riaccendere)

Il sistema continua a funzionare nel modo seguente:

- continua il flusso di ossigeno,
- fornisce un'indicazione di portata di ossigeno attraverso il flussometro/asametro del flusso totale,
- arresta il flusso di tutti i gas di bilanciamento (aria o N2O).
- attiva allarmi acustici e visivi ad alta priorità,
- fornisce istruzioni sul display per ventilare manualmente il paziente,
- continua a erogare anestetico all'impostazione esistente del vaporizzatore.

Se il malfunzionamento del sistema non viene risolto, può causare la perdita della ventilazione meccanica al paziente e una potenziale ipossia.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questi problemi.

Istruzioni per la sicurezza

Istruzioni per il problema n.1:

Se si rileva una FiCO2 elevata, aumentando il flusso di gas fresco è possibile ridurre il volume del gas paziente che può essere respirato di nuovo, in conformità con le pratiche cliniche. Se con questa azione non si riesce a ridurre FiCO2 in modo adeguato, considerare il passaggio a un altro dispositivo per anestesia.

GE Healthcare raccomanda di utilizzare un monitor per CO2 ogni volta che viene erogata l'anestesia, seguendo quanto indicato nei nostri Manuali di riferimento per l'utente:

"Gli standard europeo, internazionale e nazionale richiedono l'utilizzo del seguente monitoraggio con questo sistema:

- Monitoraggio del volume espirato.
- Monitoraggio di O2.
- Monitoraggio di CO2.
- Monitoraggio dell'agente anestetico quando si utilizzano i vaporizzatori per anestetico."

Istruzioni per il problema n.2:

Nel caso di verificarsi una transizione non prevista a uno stato di malfunzionamento del sistema:

- Ventilare manualmente il paziente (spostare l'interruttore Manuale/Automatico in posizione Manuale, regolare APL, aumentare il flusso di ossigeno (O2) come necessario per riempire il pallone del manuale),
- Monitorare il paziente,
- Spegnere e riaccendere il sistema premendo l'interruttore due volte per 5 secondi alla volta, per eseguire i test automatici all'accensione e ripristinare il normale funzionamento.

Assicurarsi di seguire le istruzioni per-utilizzo. Queste sono incluse sia nel Manuale di riferimento per l'utente del dispositivo che nel Sistema di Controllo Integrato del dispositivo e invitano l'utente a verificare che un metodo di ventilazione di back-up, indipendente dalla macchina per anestesia, sia disponibile e funzionale prima dell'uso.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Dispositivi per anestesia Carestation 620 A1, Carestation 650 A1 e Carestation 650c A1 spediti dai centri di produzione GE Healthcare.

Numero GTIN di prodotti interessati:

Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)

Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)

Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)

Questa Notifica di sicurezza NON riguarda l'assorbitore riutilizzabile per CO2 (P/N 2071165-001-S).

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare apporgerà le dovute azioni correttive 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 il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 026001500.

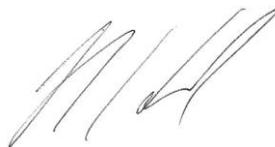
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Vi garantiamo che 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 – Medical Safety
GE Healthcare