



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34086

24 ottobre 2017

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

RIF: **Carestation 620, 650 e 650c - Potenziale per FiCO2 elevata**

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

GE Healthcare ha recentemente scoperto che potrebbe esserci una sigillatura incompleta tra l'assorbitore CO₂ e il gruppo porta di bypass della CO₂ nel circuito di respirazione dei sistemi Carestation 600 Series. Questa incompleta sigillatura, potrebbe far 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. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Se si osserva una FiCO₂ elevata, aumentando il flusso di gas fresco è possibile ridurre il volume del gas paziente che può essere respirato di nuovo. Se con questa azione non si riesce a ridurre la 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. In base alla normativa nel Manuale di riferimento 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."

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sistemi per anestesia Carestation 620, Carestation 650 e Carestation 650c.

Correzione prodotti

GE Healthcare sta rilasciando delle parti revisionate per ridurre al minimo la possibilità di far respirare ai pazienti gas che non sono passati attraverso il materiale che assorbe l'anidride carbonica (CO₂). GEHC risolverà i problemi di tutti i prodotti interessati fornendo un aggiornamento senza costi per l'utente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

Per il futuro, le parti aggiornate verranno incluse nel piano di sostituzione della manutenzione preventiva a 12 mesi per il sistema a Carestation 600 Series.

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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0226001500.

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 – Medical Safety
GE Healthcare