AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE HealthCare

Data di distribuzione della comunicazione

Rif. GE HealthCare n. 34142

Alla cortese attenzione di:
Direttore di Ingegneria clinica/biomedica
Responsabile infermieristico
Risk Manager/Amministratore sanitario
Primario di anestesiologia

OGGETTO: **Sistemi per anestesia Carestation 620/650/650c e 750/750c: ventilazione meccanica inefficace in modalità Volume Control Ventilation (VCV), ossia ventilazione a volume controllato**

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza del fatto che alcuni sistemi di somministrazione di anestesia Carestation 620/650/650c e 750/750c (vedere l'elenco dei prodotti interessati nella presente lettera) non forniscono una ventilazione efficace in modalità Ventilazione a volume controllato (VCV). In questi sistemi, è possibile ottenere una ventilazione efficace nelle modalità di ventilazione con controllo della pressione (PCV) o di garanzia del volume di ventilazione con controllo della pressione (PCV-VG) o con ventilazione manuale.

Se si verifica questo inconveniente, sarà evidente all'utente tramite osservazione e i molteplici allarmi. La concertina, visibile attraverso il vetro trasparente, interromperà il movimento e un allarme acustico e un messaggio visivo "Impossibile azionare la concertina" avviseranno l'utente. Ulteriori allarmi tra cui "Apnea", "EtCO2 basso", "MVexp basso", "RR basso" e "TVexp basso" avviseranno anche l'utente della ventilazione inadeguata.

Nell'improbabile eventualità che questo problema si verifichi e non venga notato, potrebbe verificarsi ipossia.

Non sono stati segnalati infortuni riconducibili a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il sistema per anestesia attenendosi alle istruzioni seguenti:

Eseguire il test di screening della ventilazione specificato nell'**Allegato 1** per ciascun sistema Carestation interessato.

Se il sistema Carestation supera il test di screening della ventilazione, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo, conformemente alle istruzioni contenute nel Manuale di riferimento dell'utente (URM).

Se il sistema Carestation non supera il test di screening della ventilazione e deve essere utilizzato prima che il sistema venga corretto da GE HealthCare, seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Utilizzare il dispositivo conformemente alle istruzioni contenute nel Manuale di riferimento dell'utente (URM) con queste modifiche:
    i. Utilizzare solo la modalità di ventilazione con controllo della pressione (PCV) o la modalità di garanzia del volume di ventilazione con controllo della pressione (PCV-VG) per ventilare meccanicamente un paziente.
    ii. Non utilizzare la modalità di ventilazione a volume controllato (VCV) per ventilare meccanicamente un paziente.

NOTA: È possibile utilizzare la modalità manuale del sistema per anestesia per fornire una ventilazione manuale o consentire la ventilazione spontanea del paziente.

2. Assicurarsi che gli utenti siano stati avvisati di non utilizzare la modalità di ventilazione a volume controllato (VCV) sul dispositivo fintanto che il dispositivo non sia stato sottoposto a correzione da parte di GE HealthCare.

Assicurarsi che tutto il personale interessato della struttura sia a conoscenza di queste informazioni sulla sicurezza e delle misure raccomandate.

Conservare il presente documento per i propri archivi.

Invitiamo a compilare e restituire l'allegato modulo di conferma di ricezione dell'avviso relativo al dispositivo medico a RECALL.FMI34142@gehealthcare.com

Dettagli sul prodotto interessato

- Sistemi per anestesia CARESTATION 620/650/650c/750/750c prodotti tra il 1° gennaio 2023 e il 14 febbraio 2025.

Prodotto	N. Rif.	Numero GTIN
Carestation 620 A1	1012-9620-200	00195278439536
Carestation 650C A1	1012-9655-200	00195278439543
Carestation 650 A1	1012-9650-200	00195278439529
Carestation 620 A1	1012-9620-000	00840682103985
Carestation 650 A1	1012-9650-000	00840682103947
Carestation 650c A1	1012-9655-000	00840682103954
Carestation 620 A2	1012-9620-002	00840682124546
Carestation 650 A2	1012-9650-002	00840682124560
Carestation 650c A2	1012-9655-002	00840682124539
Carestation 650 SE A2	1012-9650-012	00195278569684
Carestation 620 SE A2	1012-9620-012	00195278569677
Carestation 750 A1	1012-9750-000	00840682145596
Carestation 750c A1	1012-9755-000	00840682146425
Carestation 750 A2	1012-9750-002	00840682146470
Carestation 750c A2	1012-9755-002	00840682146463

- UNITÁ PNEUMATICA (VENTILATOR ENGINE SERVICE ASSY) sostituibile in campo (FRU), 2071117-001-S, distribuito tra il 1° gennaio 2023 e il 14 febbraio 2025.

Destinazione d'uso di Carestation 620/650/650c:
I sistemi per anestesia Carestation 620/650/650c sono destinati a fornire un'anestesia generale per inalazione e supporto ventilatorio a un'ampia gamma di pazienti (neonati, pediatrici e adulti). I sistemi per anestesia sono idonei all'uso in ambienti che ospitano pazienti, come ospedali, centri chirurgici o cliniche. I sistemi sono destinati all'uso da parte di medici qualificati nella somministrazione di anestesia generale.

Destinazione d'uso di Carestation 620/650/650c (Stati Uniti):
I sistemi per anestesia Carestation 620/650/650c sono destinati a fornire un'anestesia generale per inalazione e supporto ventilatorio a una vasta gamma di pazienti (pediatrici e adulti). I sistemi per anestesia sono idonei all'uso in ambienti che ospitano pazienti, come ospedali, centri chirurgici o cliniche. I sistemi sono destinati all'uso da parte di medici qualificati nella somministrazione di anestesia generale.

Destinazione d'uso di Carestation 750/750c:
I sistemi per anestesia Carestation 750/750c sono destinati a fornire una cura anestetica monitorata, un'anestesia generale per inalazione e supporto ventilatorio a un'ampia gamma di pazienti (neonatali, pediatrici e adulti). I sistemi per anestesia sono idonei all'uso in ambienti che ospitano pazienti, come ospedali, centri chirurgici o cliniche. I sistemi sono destinati all'uso da parte di medici qualificati nella somministrazione di anestesia generale.

Correzione del prodotto

GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza costi aggiuntivi su tutti i dispositivi che non avranno superato il test di screening della ventilazione. Un rappresentante di GE HealthCare si metterà in contatto con l'interessato per provvedere alla correzione.

Informazioni di contatto

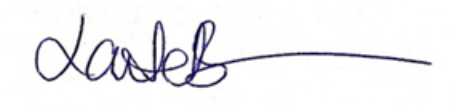
Per dubbi o chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :
+39 02 26001500

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato inviato all'ente normativo competente.

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci utilizzando i recapiti sopra indicati.

Cordialmente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

Allegato 1: test di screening della ventilazione

1. Collegare l'alimentazione del gas se non è stata ancora collegata.
2. Collegare il cavo di alimentazione CA, se non è stato ancora collegato.
3. Accendere il sistema. Non eseguire un **test completo**.
4. Fissare un circuito del paziente per anestesia adulto alle porte di inspirazione ed espirazione del sistema.
5. Fissare un pallone da 2 litri al connettore a stella del circuito dell'anestesia.
6. Posizionare il deviatore Man/Vent su Man.
7. Selezionare **Avvia processo** e quindi selezionare **Bypass** per bypassare il test completo e la verifica.
8. Regolare le impostazioni dei parametri Gas fresco e Ventilazione sui seguenti valori:

O2	Flusso totale
100 %	3,00 l/min

Modalità	TV	RR	I:E	Tpausa	PEEP	Pmax
VCV	50 ml	29 /min	1:2	OFF %	OFF cmH2O	40 cmH2O

9. Spostare il deviatore Man/Vent su Vent per avviare la ventilazione meccanica.
10. Premere il pulsante di flussaggio O2 per gonfiare la concertina.
11. Attendere che il sistema fornisca 6 respiri al circuito di prova.
    a. Se si verifica il messaggio di allarme "Impossibile azionare la concertina", il dispositivo non ha superato il test.
    b. Registrare il numero di serie del dispositivo sul modulo di risposta all'avviso di notifica del dispositivo medico.
    c. Se non si verifica il messaggio di allarme "Impossibile azionare la concetina", procedere al passaggio successivo.
12. Posizionare il deviatore Man/Vent su Man.
13. Selezionare **Termina processo.**
14. Selezionare **Avvia processo** e quindi selezionare **Bypass** per bypassare il test completo e la verifica.
15. Regolare le impostazioni dei parametri Gas fresco e Ventilazione sui seguenti valori:

O2	Flusso totale
100 %	0,20 l/min

Modalità	TV	RR	I:E	Tpausa	PEEP	Pmax
VCV	85 ml	4 /min	1:2	OFF %	OFF cmH2O	40 cmH2O

16. Spostare il deviatore Man/Vent su Vent per avviare la ventilazione meccanica
17. Premere il pulsante di flussaggio O2 per gonfiare la concertina.
18. Attendere che il sistema fornisca 6 respiri al circuito di prova.
    a. Se si verifica il messaggio di allarme "Impossibile azionare la concertina", il dispositivo non ha superato il test.
    b. Registrare il numero di serie del dispositivo sul modulo di risposta all'avviso di notifica del dispositivo medico.
19. Se non si verifica il messaggio di allarme "Impossibile azionare la concertina", il dispositivo ha superato il test.
20. Posizionare il deviatore Man/Vent su Man.
21. Selezionare **Termina processo.**

AVVISO DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
OBBLIGO DI RISPOSTA

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, a conferma del ricevimento e della comprensione dell'avviso di sicurezza urgente.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Provincia/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

Firmando il presente modulo, confermiamo di aver ricevuto e compreso l'allegata Notifica relativa al dispositivo medico; diamo inoltre atto di averne informato il personale interessato e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale Notifica.

Abbiamo controllato tutti i dispositivi interessati nell'ambito di questa azione; quelli aventi i numeri di serie (SN) elencati di seguito non hanno superato il test di screening della ventilazione. Tutti gli altri dispositivi hanno superato il test.

Elenco dei numeri di serie dei dispositivi che non hanno superato il test di screening della ventilazione			

Indicare il nome del responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: RECALL.FMI34142@gehealthcare.com