GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34075

9 marzo 2016

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

RIF: **Bolo momentaneo, automaticamente corretto, di agente durante l'utilizzo di ossigeno al 21% quando si utilizzano dispositivi Aisys CS^2 e Aisys aggiornati**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a un bolo di agente anestetico, automaticamente corretto, quando si utilizza ossigeno al 21% su tutti i dispositivi per anestesia Aisys CS^2 e Aisys aggiornati. **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

I dispositivi per anestesia Aisys CS^2 e Aisys aggiornati erogano un aumento momentaneo di agente anestetico, che si corregge automaticamente, alterando le concentrazioni inalate ed esalate per un breve intervallo di tempo, quando vengono modificate le seguenti impostazioni:

- Una modifica dell'impostazione di gas fresco da un valore di partenza compreso tra 95%-25% di ossigeno ad un valore “solo Aria” (ossigeno al 21%).
- Qualsiasi modifica dell'impostazione di flusso totale mentre si usa ossigeno al 21% (solo Aria).

Il bolo momentaneo di agente anestetico non si presenta con Protossido di Azoto come gas trasportatore (bilanciamento) oppure se la concentrazione di ossigeno è impostata al di sopra del 21% (solo Aria).
Questo bolo momentaneo non si verifica neanche quando non vengono utilizzati agenti volatili e la concentrazione di gas fresco dell'agente volatile è impostata su OFF. La modalità di erogazione automatica dell'anestesia “Controllo Et” (non disponibile in tutti i paesi) non viene interessata da questo problema

L'erogazione di questo bolo momentaneo di agente anestetico è potenzialmente pericoloso in quanto può portare a ipotensione in alcuni pazienti pediatrici vulnerabili quando viene utilizzato ossigeno al 21% (solo Aria). Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo per anestesia. Se la pratica coinvolge l'uso di O2 al 21% nel gas fresco, tutte le regolazioni della portata del gas fresco erogheranno un bolo di agente anestetico inalato. L'effetto del bolo nelle concentrazioni di agente inalato e esalato è di breve durata. Osservare gli effetti potenziali del breve aumente dell'agente anestetico.

Nel caso in cui si verifichi il problema descritto in precedenza, il dispositivo per anestesia si ripristina automaticamente e ritorna alla concentrazione di agente per anestesia stabile senza che sia necessario nessun intervento da parte dell'utente.

In base alla configurazione del sistema, possono attivarsi uno o entrambi gli allarmi se si verifica questo problema:

- Allarme “Fi XXX High” regolabile dal medico (XXX indica l'agente specifico)
- Allarme di assenza monitoraggio gas respiratorio

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i dispositivi per anestesia Aisys CS^2 (GTIN: 840682102292) e i dispositivi per anestesia Aisys aggiornati (ad esempio, dispositivi Aisys con display touch screen e versione software 10.X). Non sono interessate versioni software diverse da 10.X.

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