



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32034

10 febbraio 2014

A: Caposala, Sala travaglio e Sala parto/Terapia intensiva neonatale
Responsabile, Terapia respiratoria/ Responsabile della gestione del rischio
Responsabile biomedico/Tecnico clinico

RIF: **È possibile che i raccordi degli ingressi aria e ossigeno siano stati invertiti sui seguenti prodotti:**

- Sistemi di rianimazione stand-alone Giraffe con miscelatore.
- Sistemi di rianimazione con riscaldatore Giraffe con miscelatore.
- Sistemi di rianimazione con riscaldatore Panda con miscelatore.
- Sistemi di rianimazione stand-alone con riscaldatore Panda con miscelatore.
- Kit di aggiornamento su campo per sistema di rianimazione con miscelatore.

GE Healthcare è di recente venuta a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza in cui i raccordi degli ingressi a parete per **ossigeno e aria sul pannello posteriore, sono stati invertiti durante il montaggio**. Come risultato, potenzialmente le concentrazioni di gas possono essere state invertite; ad esempio, un'impostazione di ossigeno al 100% può avere un'emissione di ossigeno al 21% e viceversa. Le impostazioni della manopola del miscelatore non saranno più accurate nelle unità interessate.

Questo problema riguarda solo i sistemi di rianimazione GE con miscelatore.

La foto riportata di seguito mostra il sistemi di rianimazione GE (vista anteriore) con miscelatore



Questa manopola che si trova sulla parte anteriore dell'unità di rianimazione identifica l'unità con miscelatore.

Se questa manopola non è presente, l'unità non è coinvolta, e non sono necessarie ulteriori azioni.

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

Quando i raccordi aria e ossigeno sono invertiti sussiste il rischio di erogazione eccessiva paradossale o erogazione insufficiente di ossigeno che possono portare a ipossia o iperossia.

Descrizione	Dettagli del prodotto in questione
È possibile che i raccordi di ingresso a parete o da riduttori su bombole di aria e ossigeno sul pannello posteriore siano stati invertiti durante il montaggio.	Sistema di rianimazione stand-alone Giraffe. Fare riferimento all'Appendice 1 per i numeri di serie interessati.
È possibile che i raccordi di ingresso a parete di aria e ossigeno sul pannello posteriore siano stati invertiti durante il montaggio.	Sistema di rianimazione con riscaldatore Giraffe con miscelatore. Sistema di rianimazione con riscaldatore Panda con miscelatore. Sistema di rianimazione stand-alone con riscaldatore Panda con miscelatore.

Kit di aggiornamento su campo per sistema di rianimazione con miscelatore.
Fare riferimento all'Appendice 1 per i numeri di serie interessati.

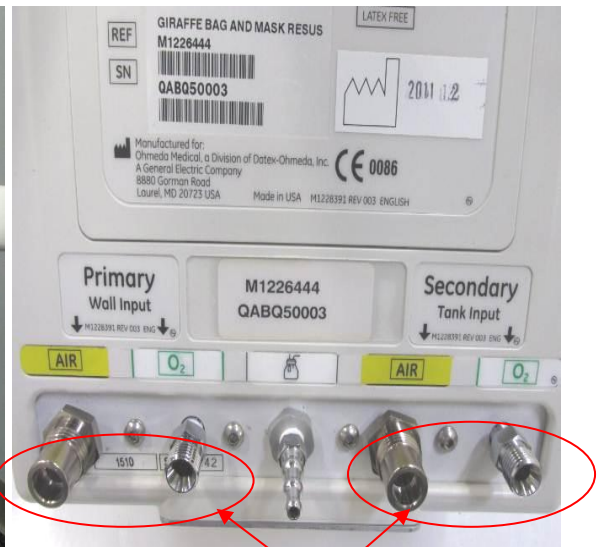
Istruzioni per la sicurezza

1. **Fare riferimento all'Appendice 2** per identificare il raccordo appropriato per paese e ubicazione. Usando le foto nell'Appendice 2 come guida, ispezionare visivamente il retro di ciascuna unità presso la propria struttura e verificare che il raccordo aria si trovi sul lato sinistro e che il raccordo dell'ossigeno si trovi su quello destro.
2. Eseguire immediatamente un controllo della precisione del miscelatore come illustrato nella Sezione 2.5-2.5.1 del Manuale operativo per verificare che la concentrazione di O₂ impostata al 21% sia compresa nel 16-26% O₂ e che la concentrazione all'impostazione del 100% rientri nell'intervallo raccomandato (95-105% O₂).
 - Se l'unità di rianimazione non è configurata come indicato in precedenza e se la concentrazione di O₂ del miscelatore non rientra nell'intervallo raccomandato per la procedura, l'unità deve essere riparata.
Interrompere l'uso e completare il modulo di correzione del dispositivo medico allegato con i risultati Passa/Fallisce e rimandarlo alla GE Healthcare via fax o all'email indicata sul modulo e un tecnico sul campo verrà inviato per completare la riparazione necessaria.
 - Se l'unità di rianimazione è configurata come illustrato nell'Appendice 2 e la concentrazione di O₂ del miscelatore rientra nell'intervallo raccomandato, è possibile continuare a usare il dispositivo.
Completare il modulo di correzione del dispositivo medico allegato con i risultati Passa/Fallisce e rimandarlo a GE Healthcare via fax o all'email indicata sul modulo.
3. In tutti i casi, completare il modulo di correzione del dispositivo medico allegato con i risultati Passa/Fallisce e rimandarlo a GE Healthcare.

La figura riportata di seguito mostra il retro dell'unità di rianimazione in cui si trovano i raccordi e le etichette di aria e ossigeno.



Posizione dei raccordi aria e ossigeno sul retro delle unità integrate dei riscaldatori Giraffe e Panda (l'aria si trova sempre a sinistra e ossigeno a destra su ciascun set) quando si guarda sul retro dell'unità.



L'unità di rianimazione stand-alone è dotata di serie identiche di raccordi di ingresso per serbatoio e parete (l'aria si trova sempre a sinistra e ossigeno a destra su ciascun set) quando si guarda sul retro dell'unità.

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Contattare il rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per organizzare la correzione se il dispositivo è risultato difettoso.

**Informazioni
di contatto**

Qualora necessitate di ulteriori chiarimenti su questa Importante Comunicazione sul Prodotto o sull'identificazione dei dispositivi coinvolti, siete pregati di contattare la nostra Assistenza Tecnica Assistenza-Call Center al numero 02 26001500.

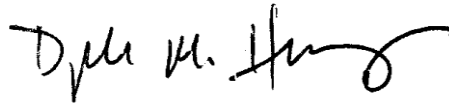
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO
RICHIESTA RISPOSTA DEL CLIENTE**

COMPLETARE e rimandare alla GE Healthcare

GEHC Ref# 32034

Rinviando questa notifica, si conferma la ricezione della notifica di correzione dispositivo medico e si avvisa il personale coinvolto nella struttura di un problema relativo alla sicurezza e si danno istruzioni.

Completare questo modulo informativo e inviarlo via fax al numero 0236545914. I moduli possono essere acquisiti e inviati per email ad assistenzaclinical@ge.com. In caso di dubbi, rivolgersi all'Assistenza clienti al numero 02 26001500.

Azioni richieste: (selezionare quelle applicabili)

Abbiamo confermato visivamente per ciascuna unità se i raccordi di aria e O₂ sono installati in modo corretto secondo gli schemi forniti.

E

Abbiamo controllato tutte le unità di rianimazione applicabili usando la procedura di controllo illustrata nella sezione 2.5.1 del manuale operativo in base all'allegato fornito. Documentare **TUTTI** i numeri di serie testati ispezionati visivamente con un'impostazione del 21% e del 100% e elencare i singoli risultati positivi/negativi per ciascuna numero di serie nella tabella alla pagina successiva.

In base ai risultati del test, nessuno dei sistemi è interessato da questa correzione per dispositivo medico. **Nessuna riparazione necessaria.**

In base ai risultati del test, abbiamo un sistema interessato da questa correzione per dispositivo medico che **deve essere riparato.**

Informazioni sul cliente:

Nome Ospedale/Account: _____

Numero account: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

Fornire il nome del tecnico che ha completato il test di precisione del miscelatore richiesto.

Firma: _____

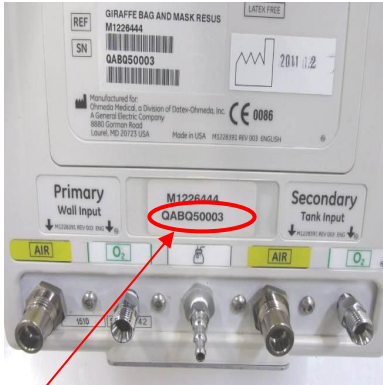
Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Appendice 1 - Definizione dei numeri di serie dei prodotti interessati

Per acquisti di unità complete, se i numeri di serie iniziano con: **Prime 3 lettere e 4a lettera**

Sistema di rianimazione stand-alone Giraffe	QAB	R o S
Sistema di rianimazione con riscaldatore Giraffe con miscelatore	HDJ	L, M, N, P, Q, R, o S
Sistema di rianimazione con riscaldatore Panda con miscelatore	HDJ	L, M, N, P, Q, R, o S
Sistema di rianimazione stand-alone con riscaldatore Panda con miscelatore	HDJ	R o S



Rianimatore stand-alone Giraffe
Posizione del numero di serie



Sistema di rianimazione con riscaldatore Giraffe/Panda con miscelatore
Posizione del numero di serie



Sistema di rianimazione con riscaldatore Panda Free Stand
Posizione del numero di serie

Kit di aggiornamento su campo per sistema di rianimazione con miscelatore

RIF 1502 numeri di serie a 6 cifre

RIF 1504 numeri di serie a 6 cifre



Appendice 2 - Configurazioni di raccordi

Una di queste configurazioni corrette sarà appropriata per il proprio paese e sito:

Raccordi DISS femmina



Raccordi DISS maschio



Raccordi ~~liquido-aria~~ AIR LIQUIDE (AFNOR)



Raccordi NIST



Raccordi DIN



Raccordi SIS

