



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34052

19 giugno 2013

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

RIF: **Potenziale guasto guarnizione canestro assorbitore di CO2 riutilizzabile su Aespire, Aespire View, Avance, Avance CS2, Aisys, ADU, 9100, M900, M904, 9300.**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza relativo al canestro assorbitore di CO2 riutilizzabile usato con i sistemi Aespire, Aespire View, Avance, Avance CS2, Aisys, ADU, 9100, M900, M904, 9300. **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

- I canestri assorbitori di CO2 riutilizzabili possono non chiudersi in modo corretto.
1. L'assenza della guarnizione del canestro può causare un'esposizione ambientale dello staff medico ai gas di respirazione del paziente, inclusi agenti anestetici.
 2. Le perdite possono alterare le prestazioni di ventilazione del paziente se non riparate, ma possono essere compensate aumentando il flusso di gas fresco.

Istruzioni per la sicurezza

1. Interrompere l'utilizzo di tutti i canestri assorbitori di CO2 riutilizzabili con data **02-2013 (Feb 2013)**. Raccogliere e distruggere i canestri interessati e completare il modulo fax allegato.
2. Continuare a seguire le procedure di controllo pre-utilizzo riportate nel Manuale per l'utente relative al proprio dispositivo e al canestro assorbitore di CO2 riutilizzabile prima dell'uso.
3. Il rischio di ventilazione inadeguata del paziente a causa di perdite del canestro può essere mitigato dal medico aumentando il flusso di gas fresco.

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i canestri assorbitori di CO2 riutilizzabili con codice GE 1407-3200-000, 1407-7004-000, o M1084850 con inciso data **02-2013 (Feb 2013)** (vedere la figura a pagina 4 dell'appendice allegata):

Correzione prodotti

GE Healthcare sostituirà tutti i canestri assorbitori di CO2 riutilizzabili senza alcun costo aggiuntivo per il cliente. A questa lettera è allegato un modulo fax; un rappresentante della GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente per questa sostituzione.

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, al numero 0226001500.

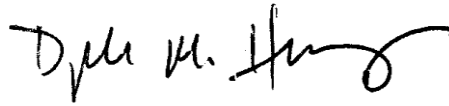
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



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



URGENTE - Comunicazione per la sicurezza sul campo

GEHC N. Rif. 34052

RE: Conferma Richiamo

È importante confermare che i nostri clienti abbiano ricevuto questa notifica di correzione.

Quindi, vi chiediamo di completare questo modulo di conferma e inviarlo via fax al numero: 02-36355914.

I moduli possono essere acquisiti e inviati per e-mail ad assistenzaclinical@ge.com.

In caso di domande, contattare il Servizio clienti al numero: 0226001500.

Inviando questa notifica, l'utente conferma di aver ricevuto la notifica di correzione e di aver avvisato il personale indicato presente nella struttura relativamente alle Istruzioni per la sicurezza.

_____ Abbiamo ricevuto la Notifica di correzione e non abbiamo più nessuno dei codici prodotto o numeri di lotto elencati per i filtri assorbenti CO2 riutilizzabili GE Healthcare

_____ Abbiamo ricevuto la Notifica di correzione e abbiamo avvisato il personale indicato nella nostra struttura. Confermiamo di aver raccolto e distrutto tutti i filtri assorbenti CO2 riutilizzabili GE Healthcare con i codici prodotto e numeri di lotto elencati (vedere di seguito).

Product ID Number	Lot Code	Qty of reusable CO2 absorbent canister destroyed
1407-3200-000	02-2013	
1407-7004-000	02-2013	
M1084850	02-2013	

Nome Cliente: _____

Nome Contatto: _____

Reparto: _____

Numero di telefono: _____

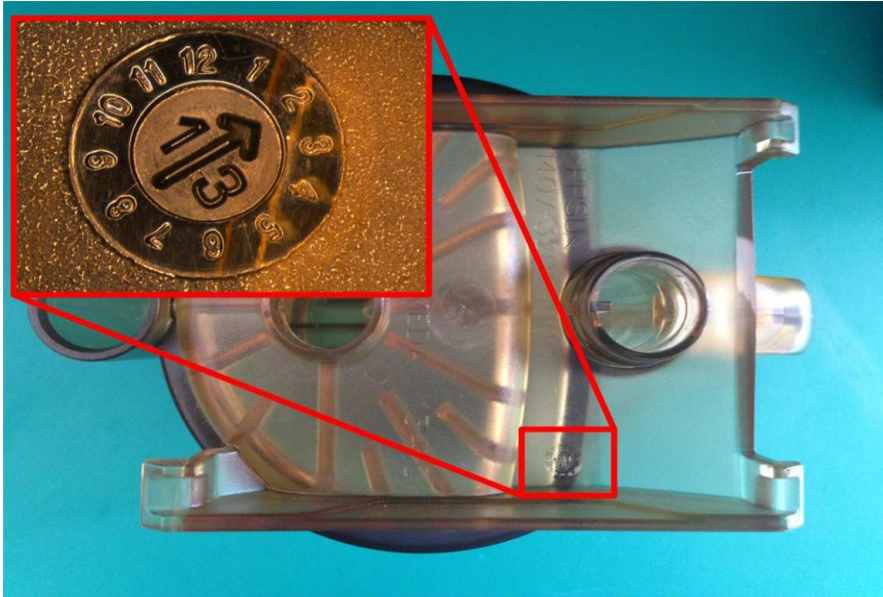
Indirizzo e-mail: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ CAP: _____

Paese: _____

Appendice



Reusable CO2 Absorbent Canister

GE part numbers:
1407-3200-000, 1407-7004-000, or M1084850
With date code of Feb-2013