



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 35019

21 marzo 2014

A: Primario anesthesiologia
Direttore/Responsabile Assistenza Pre operatoria
Direttore/Responsabile Medicina di urgenza

RIF: **Circuiti respiratori Vital Signs**

Vital Signs Devices (VSD), una società GE Healthcare, è venuta a conoscenza, a seguito di segnalazioni da parte dei clienti, di un problema di sicurezza associato ad alcuni circuiti respiratori. Un circuito in uso è stato occluso da un tappo per porta blu che è stato inavvertitamente attaccato al circuito come risultato di un errore di ispezione interno. Questi tappi devono essere rimossi da tutte le porte del circuito da usare in quanto causano occlusioni del flusso di gas se restano attaccati ai circuiti durante l'uso. **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

Alcuni circuiti respiratori Vital Signs possono essere forniti con tappi per porta blu da 15 mm come componenti sciolti e/o tappi per porta blu da 22 mm attaccati a porte del circuito Certain. Queste non sono intese come facenti parte del gruppo del circuito finale. Se il gruppo del circuito viene usato con il tappo in posizione si verifica un'occlusione del flusso di gas. L'occlusione del flusso di gas può generare vari gradi di ipossia che possono essere gravi.

Istruzioni per la sicurezza

- 1) Seguire tutte le istruzioni di sicurezza secondo le Istruzioni per l'uso (IFU).
- 2) Durante l'installazione, ispezionare i circuiti respiratori Vital Signs per eventuali porte ostruite. Se tappi per porta blu da 15 mm o 22 mm sono collegati a una porta qualsiasi, rimuoverli e gettarli.
- 3) Prima dell'utilizzo, i circuiti devono essere testati sotto pressione per perdite e sotto flusso per ostruzioni seguendo le specifiche del produttore del ventilatore.

Dettagli del prodotto in questione

I prodotti coinvolti includono i seguenti circuiti respiratori Vital Signs.

Codice	Descrizione	Codice	Descrizione
6463	CIRCUIT VENT ADULTI	156505	CIRCUITO PEDIATRICO HTWR
155512	CIRCUITO NEONATALE HTWR	156545	CIRCUITO PEDIATRICO HTWR
155518	CIRCUITO NEONATALE HTWR	201814	CIRCUIT VENT ADULTI
156205	CIRCUIT VENT PEDIATRICO	207002	CIRCUIT VENT ADULTI
156310	CIRCUIT VENT PEDIATRICO	542011	LINEA ISP HTWR
542021	LINEA ISP HTWR	1576214	CIRCUITO ADULTI HTWR
542031	BRACCIO ISP HTWR	1577112	CIRCUIT VENT ADULTI
1552016	CIRCUITO NEONATALE ANES	1730327	CIRCUITO VENT, ADULTI
1552017	CIRCUITO NEONATALE ANES	155200EU	CIRCUITO VENT NEONATALE
1552018	CIRCUITO ANES, NEO 120 IN.	1552017CN	CIRCUITO NEONATALE ANES
1552020	ANES NEO, TUBO, SACCA DA 0,5 L	20CF800C	SET CPAP
1552026	CIRCUITO ANES NEO 150CM HC	20CT8048	SET CPAP HTWR
1552027	CIRCUITO ANES NEO 150CM HB	20CT8050	SET CPAP
1552028	CIRCUITO ANES NEO 300CM HC	20CT8055	SET CPAP
1553196	CIRCUITO NEONATALE HTWR	4S78XX00	CIRCUIT VENT PLUS
1553402	CIRCUITO VENT NEONATALE	A4JX0XXX	CIRCUITO ADULTI ANES

Codice	Descrizione	Codice	Descrizione
1560023	CIRCUITO PEDIATRICO ANES	A4JXXXXX	CIRCUITO ADULTI ANES
1570103	CIRCUIT VENT ADULTI	C116123X	SET CPAP HTWR
1572347	CIRCUITO ADULTI HTWR	C311123X	SET CPAP
1572414	CIRCUIT VENT ADULTI	C316123X	SET CPAP HTWR
1574701	CIRCUIT VENT ADULTI	C6X1XX1X	SET CPAP
1574710	CIRCUIT VENT ADULTI	CXX61X2X	SET CPAP HTWR
1574711	CIRCUIT VENT ADULTI	M1162025	CIRCUITO IVENT 201
1574712	CIRCUIT VENT ADULTI	M1171508	CIRCUITO DI RESPIRAZIONE iVENT 201
1574723	CIRCUIT VENT ADULTI	M1171508VS	CIRCUITO DI RESPIRAZIONE iVENT 201
1574792	CIRCUIT VERSA BRACCIO SINGOLO	M1181639	CIRCUITO DI RESPIRAZIONE iVENT 201E
1576162	CIRCUITO ADULTI HTWR	M1181639VS	CIRCUITO DI RESPIRAZIONE iVENT 201

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.

Letizia Rizza : letizia.rizza@ge.com

Marta Tavola : marta.tavola@ge.com

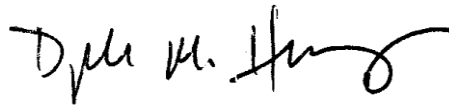
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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