AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36111

17 giugno 2015

A: Responsabile dei rischi / Amministratore sanitario
Caposala
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Perdita potenziale di monitoraggio del gas dovuto all'occlusione delle trappole ad acqua D-Fend/D-Fend+ usate con i moduli vie aeree compatte E/M-C(Ai)O(V)(X) e monitor Cardiocap/5**

LA GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto alla perdita di monitoraggio dei gas dovuto all'occlusione delle trappole ad acqua D-Fend/D-Fend+ usate con i moduli vie aeree compatte E/M-C(Ai)O(V)(X) e monitor Cardiocap/5**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

Può verificarsi un'occlusione di lotti specifici di trappole ad acquaD-Fend/D-Fend+immediatamente dopo il posizionamento. Questa occlusione della trappola ad acqua può causare una perdita del monitoraggio del gas nelle vie respiratorie. Quando si riscontra un problema con il dispositivo di monitoraggio connesso, viene emesso un allarme acustico e vengono visualizzati i messaggi "flusso campione gas basso", "sostituire la trappola ad acqua" oppure "linea di campionamento bloccata". Avvertenze trascurate o prolungate possono portare a una situazione clinica avversa se il valore di CO2 cambia rapidamente in determinate condizioni cliniche.

Istruzioni per la sicurezza

1) Raccogliere e smaltire le trappole ad acqua interessate. Vedere Dettagli prodotti interessati di seguito per capire come identificare le trappole ad acqua interessate.

2) Completare e spedire il modulo Conferma notifica sicurezza sul campo allegato.

Dettagli del prodotto in questione

La tabella seguente include i numeri dei LOTTI di produzione che possono includere i prodotti interessati.

D-Fend p/n 876446-HEL	D-Fend+ p/n 881319-HEL
J9964985, J10201698, J10258248, J10284871, J10284872, J10344108	J9906966, J9965152, J10258251, J10300071

Il numero di LOTTO si trova sui cartoni delle trappole ad acqua e sulle singole trappole ad acqua.Le trappole ad acqua vengono usate nelle aree Anestesia e Medicina di urgenza. Trappole ad acqua di ricambio possono essere trovate anche in magazzino o nei reparti di assistenza.

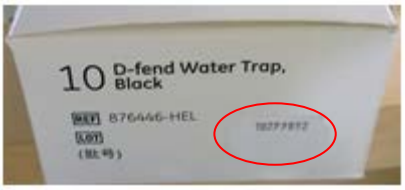
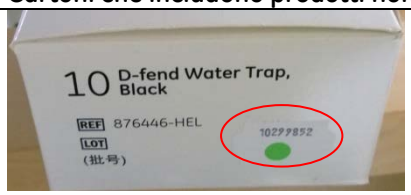
Il numero di LOTTO è stampato sull'etichetta bianca sulla scatola

D-Fend **D-Fend+**

Il numero di LOTTO è stampato sull'etichetta bianca sulla scatola nella parte anteriore della singola trappola ad acqua

Identificazione dei prodotti interessati e non interessati:

Parte delle trappole ad acqua con i numeri di LOTTO specificati in precedenza sono state ispezionate da GE Healthcare prima della spedizione e non sono interessate.

Cartoni che includono prodotti interessati	Cartoni che includono prodotti non interessati
	
I cartoni delle trappole ad acqua **con il numero di LOTTO specificato in precedenza senza l'adesivo con il pallino verde**sono interessati e devono essere **rimossi dal magazzino e dal reparto di assistenza.**	I cartoni delle trappole ad acqua **con il numero di LOTTO specificato in precedenza e con un adesivo con un pallino verde** accanto al numero di LOTTO non sono interessati. E **possono rimanere in uso/magazzino**. *L'adesivo con il pallino verde Il numero di LOTTO è stampato sull'etichetta bianca sulla scatola.*

Correzione prodotti

GE Healthcare sostituirà tutti i prodotti interessati senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Completare e spedire il modulo Conferma correzione dispositivo medico allegato a questa notifica. Una volta ricevuto il modulo di conferma, GE Healthcare organizzerà la consegna dei prodotti in 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 Assitenza-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

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare

CONFERMA NOTOFICA SULLA SICUREZZA SUL CAMPO

RICHIESTA RISPOSTA DEL CLIENTE

COMPLETARE e rimandare alla GE Healthcare

Nome account: _____

Numero account: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

È importante confermare che i nostri clienti abbiano ricevuto questa notifica di correzione. Quindi richiediamo ai nostri clienti di completare questo modulo di conferma e di inviarlo via e-mail o fax all'indirizzo assistenzaclinical@ge.com o al numero +39 02 36545914 La procedura di sostituzione e spedizione può essere avviata solo dopo aver completato questa operazione.

Inviando questa notifica, l'utente conferma di aver ricevuto la notifica di sicurezza sul campo e di aver avvisato il personale indicato presente nella struttura relativamente al rischio e alle istruzioni per la sicurezza.
Selezionare un'opzione:

☐ Abbiamo ricevuto la Notifica di sicurezza sul campo e non abbiamo più nessuno dei numeri di lotto elencati per questi codici prodotto.

☐ Abbiamo raccolto tutti i numeri di lotto interessati per questi codici prodotto, li abbiamo smaltiti e elencati nella tabella che segue.

Completare con le informazioni sulle quantità e, in caso contrario, lasciare in bianco:

Codice del prodotto	**Codice lotto**	**Quantità di cartoni non aperti interessati (cartone da 10 pezzi)**	**Quantità di trappole ad acqua singole interessate da un modulo per le vie respiratorie compatto E/M-C(Ai)O(V)(X) o monitor Cardiocap/5 o da cartoni aperti**
D-Fend p/n 876446-HEL	J9964985		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10201698		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10258248		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284871		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10284872		
D-Fend p/n 876446-HEL	J10344108		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9906966		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J9965152		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10258251		
D-Fend+ p/n 881319-HEL	J10300071		

Fornire il nome del responsabile rischi e conformità.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

L'Assistenza clienti organizzerà la consegna del prodotto in sostituzione in base a questo modulo di conferma.

Inviare via fax o e-mail a: **Numero di fax: +39 02 36545914** **Indirizzo e-mail**: **assistenzaclinical@ge.com**