



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34095

26 novembre 2018

A: Responsabile Pneumologia
Responsabile ingegneria biomedica / clinica
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **Protezione di sicurezza dell'inspirazione (ISG) per respiratore CARESCAPE R860 – Potenziale di perdita di ventilazione**

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

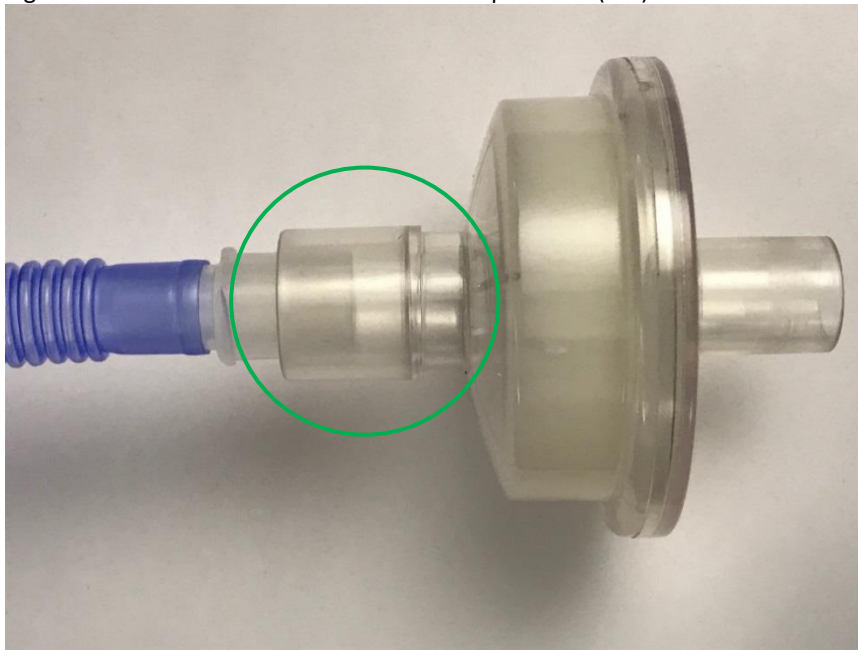
Problema di sicurezza

La Protezione di sicurezza dell'inspirazione (ISG) del respiratore si potrebbe scollegare dal percorso del circuito di respirazione. Di conseguenza, questo potrebbe provocare una perdita di ventilazione che potrebbe causare un'ossigenazione inadeguata per i pazienti, aumentando la possibilità di ipossia. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

1) È possibile continuare a utilizzare il respiratore con l'uscita ISG se il connettore conico femmina da 15 mm viene ispezionato per controllare l'inserimento sicuro nella posizione indicata di seguito, dove normalmente si verificherebbe la resistenza dell'innesto (vedere la figura 1).

Figura 1: Protezione di sicurezza dell'inspirazione (ISG) CORRETTA



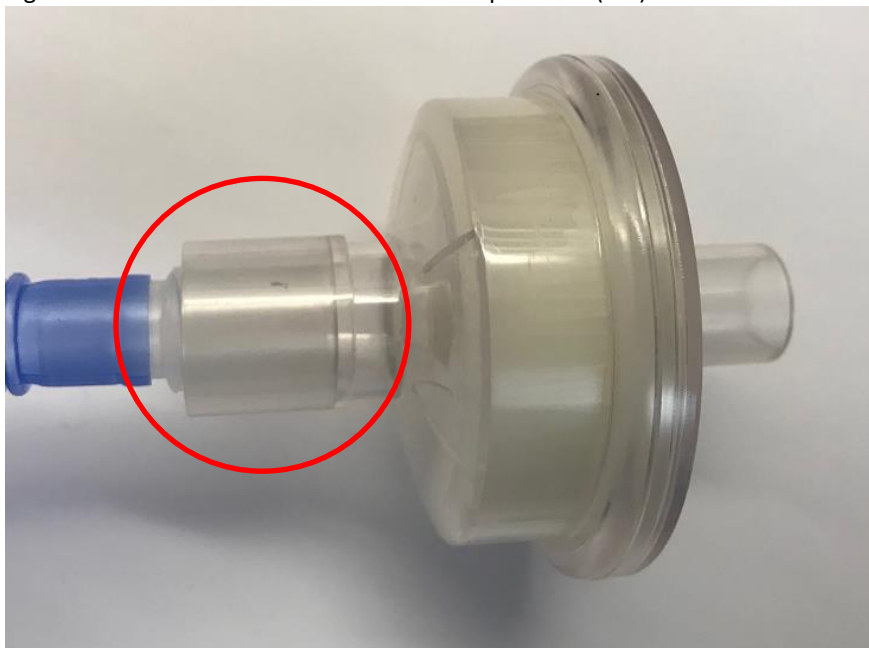
- Assicurarsi che tutti i connettori conici del circuito di respirazione siano posizionati in modo sicuro durante l'assemblaggio iniziale del circuito di respirazione.
- Seguire le istruzioni per l'utilizzo riportate nel Manuale di riferimento per l'utente 2065490-001 sezione 4: Configurazione e connessioni.
- Eseguire il CONTROLLO DI SISTEMA dopo aver effettuato la connessione del circuito del paziente con tutti gli accessori applicati descritti nella Sezione 6 del Manuale di riferimento per l'utente, prima di collegare il paziente.

- d. Impostare in modo corretto tutti gli allarmi per assicurare il rilevamento preciso e tempestivo di disconnessioni improvvise del paziente.
- e. Non è necessaria alcuna azione tranne **completare e restituire** il modulo "Risposta cliente" allegato selezionando la casella n.1 per indicare che **non** si è in possesso di ISG interessati e inviare un'e-mail all'indirizzo Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

2) Se il connettore maschio assomiglia alla Figura 2 e scorre liberamente sull'intera lunghezza della porta femmina dell'ISG, questo indica che l'ISG non è corretto. Per utilizzare l'ISG non corretto, è necessario usare un adattatore per assicurare una tenuta pneumatica. Se non è disponibile un adattatore, non è possibile utilizzare l'ISG per la connessione da 15 mm.

Se si dispone di ISG non corretti, restituirli a GE Healthcare o distruggerli in loco, quindi **completare e restituire** il modulo "Risposta cliente" allegato, selezionando la casella n.2 per indicare che **si è in possesso** di ISG interessati. Inviare per e-mail il modulo completato all'indirizzo Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Figura 2: Protezione di sicurezza dell'inspirazione (ISG) NON CORRETTA



3) Gli ISG ancora nell'imballaggio originale con codici di lotto interessati devono essere restituiti a GE Healthcare o distrutti in loco. Per gli ISG non imballati e non attualmente utilizzati, ispezionare la riduzione conica da 15 mm secondo le istruzioni riportate nella Figura 1, 2. **Completare e restituire** il modulo "Risposta cliente" allegato, selezionando la casella appropriata per indicare se si è in possesso di ISG interessati. Inviare per e-mail il modulo completato all'indirizzo Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Nota: gli ISG dotati di una connessione del circuito maschio da 22 mm attualmente in uso con pazienti adulti o pediatrici non sono associati a questo problema e sono sicuri per l'utilizzo continuato fino all'arrivo delle unità sostitutive. Quando i sistemi non sono più in uso, ispezionare la connessione errata da 15 mm secondo le istruzioni riportate nella Figura 1, 2. **Completare e restituire** il modulo "Risposta cliente" allegato e inviare un'e-mail all'indirizzo Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

È importante che dopo l'arrivo delle unità ISG sostitutive tutto il materiale non corretto sia restituito a GE Healthcare o distrutto in loco.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Protezione di sicurezza dell'inspirazione CARESCAPE R860:

codice: 2066713-001(confezione singola), codice: 2083208-001 (confezione da 10)

Numeri di lotto: (17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130)

GTIN # 00840682102346

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare sostituirà tutti i prodotti interessati senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Completare e restituire il modulo "Risposta cliente" allegato e inviare un'e-mail all'indirizzo Recall34095.InspiratorySG@ge.com; GE Healthcare fornirà ISG sostitutivi senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente.

**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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero: 226001500.


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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC REF # FMI 34095

**CONFERMA DI CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE
RICHIESTA RISPOSTA DEL CLIENTE**

COMPLETARE e rimandare alla GE Healthcare

Nome cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

È importante confermare che i nostri clienti abbiano ricevuto questa notifica di correzione. La procedura di sostituzione e spedizione può essere avviata solo dopo aver completato questa operazione. Selezionare una delle opzioni di seguito e inserire le informazioni richieste, quindi inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito.

- N. 1 - L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e di aver riscontrato di **non** essere in possesso dei codici di prodotto o dei numeri di lotto elencati per questo prodotto. (vedere le Istruzioni di sicurezza n. 1)
- N. 2 - L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e di aver riscontrato di **essere in possesso** e di aver raccolto tutti i numeri di lotto interessati per questo prodotto e di averli smaltiti o restituiti a GE (vedere le Istruzioni di sicurezza n.2).

Inserire le informazioni di seguito:

Codice Protezione di sicurezza dell'inspirazione	Codice lotto	Quantità smaltita	Quantità restituita a GE	Quantità da spedire
2066713-001				
2083208-001 Confezione da 10				

Fornire il nome del responsabile rischi e conformità.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

L'Assistenza clienti la contatterà con i dettagli per la restituzione e le informazioni su come ordinare parti di ricambio.

Se è necessario un OA specifico senza costi aggiuntivi, indicare: N. OA SENZA ADD. _____

Restituire il presente modulo tramite uno dei metodi seguenti:

Scansionare il modulo o scattare una fotografia e inviarlo via e-mail a: Recall34095.InspiratorySG@ge.com

QR (e-mail)

