GE Healthcare

Via Galeno 36
20126 Milano
Italia

T +39 02 26001 111
F +39 02 26001 599

Avviso urgente di sicurezza

Giugno 2009

Destinatari: Amministratore sanitario/Gestore del rischio
Capo reparto di anestesia
Direttore dell'ingegneria clinica
Gestore del rischio

Oggetto: **Richiamo di un prodotto: circuiti di respirazione per anestesia Uni-Circuit GEHC da 1,5 m e 1,8 m**

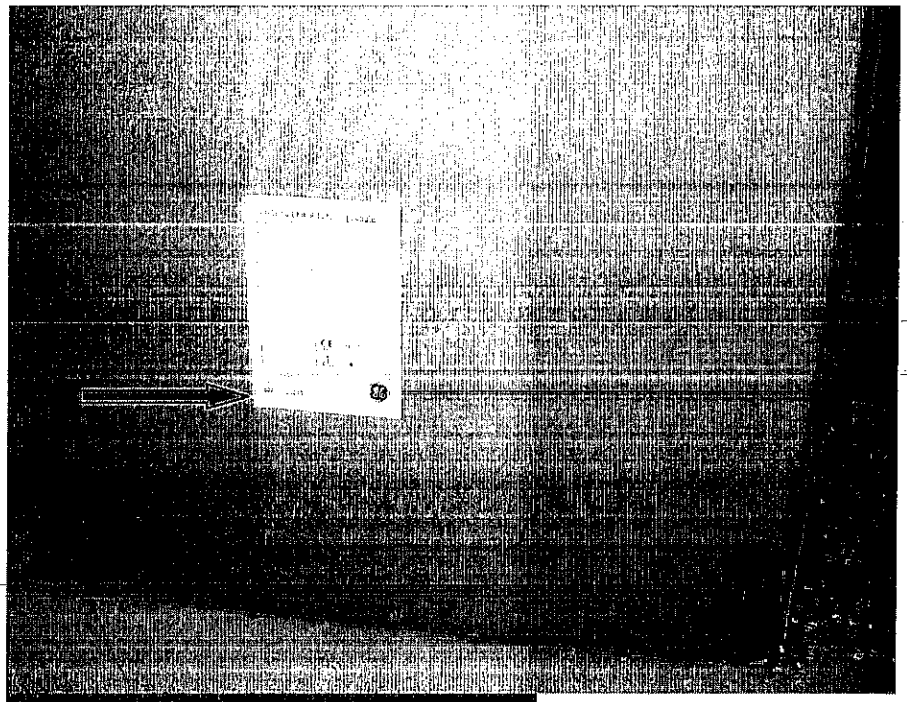
GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza del fatto che, in determinate circostanze, il tubo interno del circuito di respirazione per anestesia Uni-Circuit può separarsi dai connettori rigidi. **Vi preghiamo di voler portare a conoscenza di tutti i potenziali utenti all'interno della vostra struttura la presente comunicazione e le azioni consigliate.**

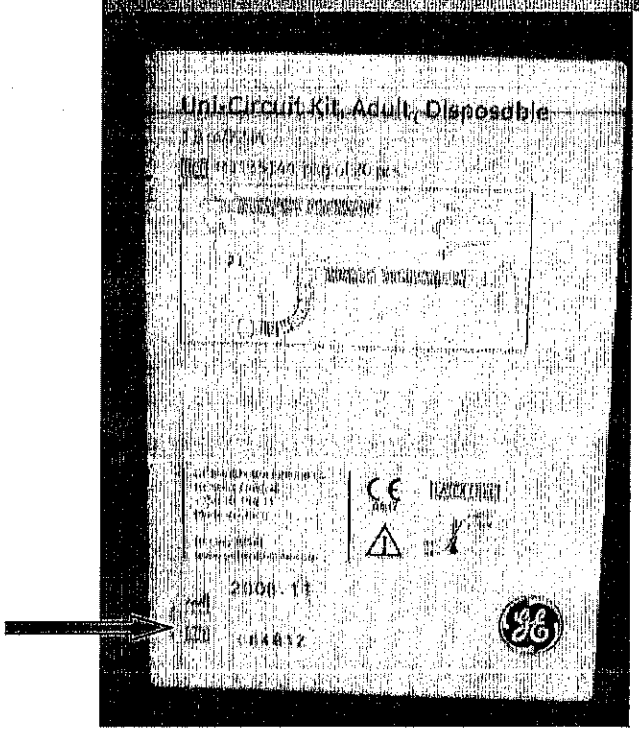
Problema di sicurezza

Una separazione del tubo interno dal connettore può impedire un flusso adeguato di gas (O_2, N_2O e **agenti anestetici**) al paziente. Una separazione può anche causare una respirazione ripetuta di CO_2. Ciò può portare a ipossia e/o ipercapnia e a un'erogazione inadeguata dell'anestesia.

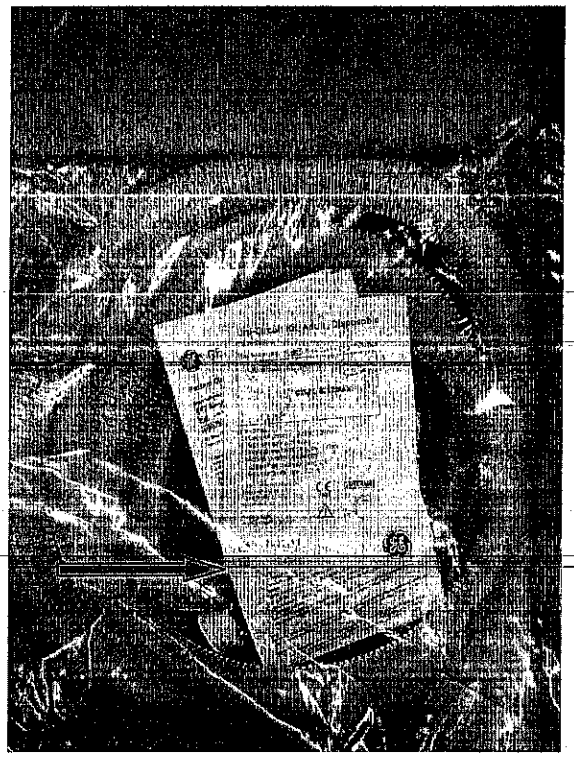
Dettagli dei prodotti interessati

Il numero di lotto è composto da sei cifre (XXXXXX). Le prime quattro cifre indicano l'anno e la settimana di produzione (p. es. 0848 = prima settimana del dicembre 2008), mentre le ultime due indicano la sequenza di lotto nella produzione. Tutti i lotti di Uni-Circuit prodotti dopo la prima settimana del dicembre 2008 devono essere isolati e riconsegnati a GE Healthcare. Ciò includerà tutti i lotti compresi tra il n. 084812 e il n. 092210.
La descrizione del prodotto e il numero di lotto sono contenuti sulla scatola del prodotto e sul singolo imballo, come mostrato di seguito:




Uni-Circuit Kit, Adult, Disposable
2006-11

Informazioni sul LOTTO contenute sull'adesivo della scatola



Informazioni sul LOTTO contenute sul singolo imballo del prodotto

Questa correzione riguarda i prodotti Uni-Circuit dal lotto n. 084812 in poi, fino al lotto n. 092210 incluso, interessando i codici prodotto elencati di seguito:

M1089028, M1087972, M1087975, M1126445, M1127508, M1127509, M1129780, M1129781, M1130230, M1137805, M1137199, M1145542, M1170604, M1151662, M1152224, M1158990, M1100486, M1122080, M1126444, M1163003, M1163255 M1132533, M1133966, M1170051, M1135144, M1139485, M1118627, M1118628, M1145406, M1147298, M1137811, M1152651, M1160275

Questo prodotto è stato spedito dal dicembre 2008 al maggio 2009.

Istruzioni di sicurezza

1. Interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti Uni-Circuit provvisti dei numeri di lotto e dei codici di prodotto riportati in precedenza.

2. Isolare tutti i numeri di lotto interessati. Contattare il proprio rappresentante GE per organizzare la restituzione del prodotto.

3. Un Responsabile GE vi contatterà nei prossimi giorni al fine di concordare le modalità per la segregazione dei prodotti coinvolti e per avere garanzia che abbiate ricevuto e compreso tutte le informazioni necessarie alla gestione corretta di questa azione

4. Restituendo il prodotto, attestate di aver restituito tutti i prodotti inutilizzati presenti nel vostro inventario.

Correzione del prodotto

GE sta lavorando per risolvere questo problema il prima possibile. Contattare il servizio clienti GEHC per stabilire un credito o una sostituzione immediata con una configurazione sostitutiva del kit di circuiti.

Informazioni di contatto

Per domande relative al presente avviso, contattare il rappresentante S&A (Accessori) di GEHC.

Queste informazioni sono state comunicate anche alle autorità nazionali di competenza.

Il nostro obiettivo principale è offrire il più alto livello di sicurezza e di qualità. In caso di eventuali domande, si prega di contattarci immediatamente.

Grazie,

Rauno Ruoho
Quality & Regulatory Manager
GE Healthcare
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Simone Barsotti
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
GE Healthcare
Clinical Systems
Italy