



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

15 febbraio 2019

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34095-A

A: Responsabile Terapia Intensiva - Pneumologia
Responsabile di Ingegneria Biomedica/Clinica
Direttore Sanitario/Gestore dei Rischi

RIF: **Protezione sicurezza inspiratoria (ISG) per respiratore CARESCAPE R860 – Potenziale generazione di una perdita nella ventilazione**

*La presente è un'integrazione a una precedente notifica che potreste aver ricevuto, per l'aggiunta di una seconda **Questione relativa alla Sicurezza e di Istruzioni di Sicurezza**. Si prega di seguire le istruzioni riportate di seguito e di compilare il modulo di responso.*

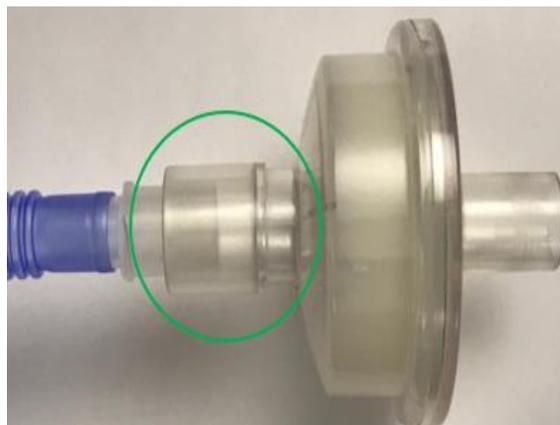
Si prega di accertarsi che tutti i potenziali utilizzatori nella propria struttura siano messi a conoscenza della presente notifica di sicurezza emendata e delle azioni aggiuntive consigliate riportate di seguito nella Questione relativa alla Sicurezza #2 e nelle Istruzioni #2.

Problema di sicurezza 1 La Protezione di sicurezza inspiratorio (ISG) del respiratore potrebbe scollegarsi dal circuito paziente. Di conseguenza, la disconnessione potrebbe provocare una perdita 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 E' possibile continuare a utilizzare il respiratore con l'uscita ISG qualora il connettore conico femmina da 15 mm venga ispezionato per controllare l'inserimento sicuro nella posizione indicata in figura, in cui normalmente si verificherebbe la resistenza all'inserimento. (vedere la figura 1).

15 MM - Circuito paziente

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



Nota: Gli ISG attualmente in uso con pazienti adulti e pediatrici che utilizzano una connessione del circuito maschio da 22 mm non sono associati a questo problema e sono sicuri per l'utilizzo continuato, dopo aver completato

l'ispezione delle problematiche sia nel punto di ingresso che in quello di uscita. Quando i sistemi non sono più in uso, ispezionare la connessione non corretta da 15 mm secondo le istruzioni riportate nella Figura 1.

Qualora il connettore maschio appaia come nella Figura 2 e scorra liberamente sull'intera lunghezza della porta femmina dell'ISG, questo indica che l'ISG non è corretto. Per utilizzare l'ISG non corretto, sarà necessario usare un adattatore per garantire una tenuta pneumatica. Se non è disponibile un adattatore, non è possibile utilizzare l'ISG per la connessione da 15 mm.

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



Problema di sicurezza 2

NUOVO PROBLEMA: La Protezione di sicurezza dell'inspirazione (ISG) del respiratore potrebbe scollegarsi dalla porta di uscita del respiratore. Di conseguenza, questa disconnessione potrebbe provocare una perdita 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 2

Si potrà continuare a utilizzare il respiratore con la protezione inspiratoria qualora il connettore si innesti nella Porta di Uscita del respiratore con un inserimento sicuro nel punto indicato in basso. (vedere figura 3).

Figura 3: [Porta di Uscita del Respiratore con la connessione della protezione inspiratoria.](#)



Nota: La porta di uscita del respiratore in metallo non è impattata da questo Avviso.

- Assicurarsi che tutti i connettori conici del circuito paziente siano inseriti in modo sicuro durante l'assemblaggio iniziale del circuito.
- Seguire le istruzioni per l'utilizzo riportate nel Manuale di Riferimento per l'Utilizzatore 2065490-001, sezione 4: Configurazione e Collegamenti.
- Eseguire un TEST 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'Utilizzatore, prima di collegare il paziente.

- d. Impostare in modo corretto tutti gli allarmi per garantire il rilevamento preciso e tempestivo di disconnessioni improvvise del paziente.

Qualora siano state seguite le istruzioni #1 e #2 e sia stato accertato l'uso di un ISG corretto e di connessioni sicure, compilare e restituire il modulo di "Responso del Cliente" allegato marcando la casella #1 per indicare che non si è in possesso di ISG danneggiati, e inviare per posta elettronica a: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Gli ISG ancora nell'imballaggio originale con codici di lotto interessati dovranno essere restituiti a GE Healthcare o distrutti in loco. Per gli ISG non imballati e attualmente non in uso, controllare entrambi i raccordi del connettore degli ISG secondo le Istruzioni sulla Sicurezza sopra indicate #1 e #2 e compilare il Modulo di Conoscenza del Cliente allegato marcando la casella appropriata per indicare se si è in possesso di ISG danneggiati, e restituire per posta elettronica a: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Protezione di sicurezza inspiratoria 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 danneggiati senza addebitarle alcun costo. Compilare e restituire il modulo di "Responso del Cliente" allegato per posta elettronica all'indirizzo Recall34095.InspiratorySG@ge.com; GE Healthcare fornirà ISG sostitutivi senza addebitarle alcun costo.

**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.
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
RESPONSO DEL CLIENTE RICHIESTO**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare all'atto immediato della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con Rif# 34095-A.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____ Numero di telefono: _____

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

È importante avere la conferma che i nostri clienti abbiano ricevuto questa notifica di correzione. Questa procedura dovrà essere completata prima che il processo di sostituzione e spedizione possa avere inizio. Si prega di selezionare un'opzione tra le seguenti e completare le informazioni richieste, quindi inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e di aver riscontrato di **non** essere in possesso di nessuno dei codici di prodotto o dei numeri di lotto elencati con connessioni di ingresso/uscita non corrette per questo prodotto. (vedere la figura 1 e la figura 3 con la connessione di ingresso sicura)

O

Confermiamo di avere ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e di aver riscontrato di **essere in possesso** e aver ritirato **tutti** i numeri di lotto interessati per questo prodotto, e di averli smaltiti o restituiti a GE. (Vedere la figura 2 e/o la figura 3 con una [connessione allentata del punto di ingresso dell'ISG che si disconnette](#))

Inserire le informazioni qui di seguito:

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

L'Assistenza Clienti la contatterà per comunicarle i dettagli per la restituzione e le informazioni su come ordinare le parti sostitutive.

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

Restituire il presente modulo utilizzando il seguente metodo:

Scansionare o scattare una fotografia al modulo compilato e inviarlo per posta elettronica a: Recall34095.InspiratorySG@ge.com

QR (e-mail)

