



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34104

17 dicembre 2019

A: Primaria anestesiologia
Responsabile ingegneria biomedica / clinica
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **Sistemi di anestesia Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 - Il sottoinsieme di dispositivi fabbricati potrebbe presentare una perdita di ventilazione meccanica.**

*Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza della presente notifica di sicurezza e delle azioni raccomandate in essa.
Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.*

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza del fatto che all'interno di specifici dispositivi per anestesia fabbricati c'è la possibilità di un cablaggio allentato. Ciò causerebbe una perdita di ventilazione meccanica e il sistema fornirebbe allarmi audio e visivi di elevata priorità. La perdita di ventilazione meccanica potrebbe portare all'ipossia se il medico non interviene. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il sistema di anestesia.

- Se si osserva il messaggio "Ventilare manualmente!", passare dalla ventilazione meccanica a quella manuale. In qualsiasi momento, il clinico può utilizzare un Ambu per ventilare il paziente e/o passare a un altro dispositivo di anestesia. Contattare il proprio rappresentante GE Healthcare per la riparazione del dispositivo.
- Eseguire la manutenzione programmata (PM) almeno ogni 12 mesi (dove è inclusa l'ispezione del cablaggio), come indicato sul Manuale di riferimento dell'utente. Nota: Questa fase di ispezione è inclusa nella PM annuale descritta nel Manuale Tecnico di Riferimento. L'esecuzione di questa fase della PM confermerebbe l'integrità del collegamento del cavo.

Dettagli del prodotto in questione

Sistemi di anestesia specifici:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Carestation 620/650/650c A2 Anesthesia systems (solo per la Cina)

Consultare la tabella sottostante per identificare i numeri di serie dei dispositivi interessati che si trovano sull'etichetta del prodotto apposta sul lato sinistro dell'unità. Identificare il prodotto interessato dalla settimana fiscale (FW) dell'anno (YY) e dal sito di produzione (SA) come descritto di seguito.

| Dispositivi interessati - WU fabbricati | | |
|---|------------------------|-------------------------|
| Anno (YY) | Settimana fiscale (FW) | Sito di produzione (SA) |
| 2018 | Da 34 a 52 | WA |
| 2019 | Da 01 a 24 | WA |
| Dispositivi interessati - MA fabbricati | | |
| Anno (YY) | Settimana fiscale (FW) | Sito di produzione (SA) |
| 2018 | Da 34 a 52 | MA |
| 2019 | Da 01 a 30 | MA |

XXXYYFW0000SA

E.g: SM718370052MA

Correzione prodotti GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante GE Healthcare la contatterà per accordi per questa ispezione correggere il sistema, se necessario.

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

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento 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 n. rif 34104.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto

FMI34104.SIBCABLE@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

