



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34117

3 giugno 2021

A: Primario anesthesiologia
Responsabile ingegneria biomedica/clinica
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **Sistemi per Anestesia Carestation 750/750c A1: alcuni dispositivi potrebbero erogare una quantità eccessiva o insufficiente di agente inalatore per anestesia quando è in uso l'ossigeno alternativo come fonte di flusso di gas fresco**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella sua struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

Determinati sistemi per anestesia Carestation 750/750c presentano un potenziale rischio di errore di montaggio correlato alla connessione con il regolatore di pressione. Quando è in uso l'ossigeno alternativo (ALT O2) come fonte di gas medicinale, se il regolatore di pressione non è montato correttamente, ciò potrebbe causare un'erogazione incorretta (eccessiva o insufficiente) dell'agente inalatore per anestesia. Se questo non venisse rilevato dal sistema di monitoraggio del gas, l'erogazione incorretta dell'agente inalatore per anestesia potrebbe causare ipotensione o portare al risveglio durante l'operazione.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il sistema per anestesia in conformità al Manuale d'uso e alle seguenti azioni.

- Usare sempre il sistema di monitoraggio dell'agente anestetico per monitorare le concentrazioni dell'agente anestetico inalate ed esalate e assicurarsi che i valori misurati corrispondano alla quantità di gas da erogare e al livello di sedazione desiderati.
- Impostare limiti d'allarme adeguati per le concentrazioni di agente anestetico inalato ed esalato.
- Ricorrere all'anestesia endovenosa se il monitoraggio dell'agente anestetico inalatorio non è disponibile o se non è possibile erogare la quantità desiderata di agente anestetico inalatorio tramite il vaporizzatore.

Dettagli del prodotto in questione

Sistemi per anestesia Carestation 750/750c A1 (GTIN: 00840682145596, 00840682146425) Vedere l'Appendice allegata per un elenco dei numeri di serie interessati.

I sistemi per anestesia Carestation 750/750c sono progettati per fornire cure anesthesiologiche monitorate, anestesia generale inalatoria e/o assistenza ventilatoria a diverse tipologie di pazienti (neonati, bambini e adulti). I sistemi di anestesia sono adatti all'uso in ambienti come ospedali, centri di chirurgia o cliniche. I sistemi sono progettati per essere usati da un medico specializzato nella somministrazione dell'anestesia generale.

Correzione prodotti

GE Healthcare sistemerà tutti i prodotti interessati senza addebitare alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante GE Healthcare la contatterà per organizzare un'ispezione e 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 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,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
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 Rif. N. 34117.

Nome del cliente/destinatario _____

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, conferma di aver informato il personale interessato e di aver preso o di prendere in futuro misure adeguate in conformità con la Notifica in questione.

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 facendone una foto e inviarlo a

FMI@anandic.com

È possibile ottenere questo indirizzo email mediante il seguente QR-code:



APPENDICE

Carestation 750/750c Sistemi per anestesia		
Elenco dei numeri di serie interessati		
SQT19520002WA	SQS21020001WA	SQS21080018WA
SQS19520004WA	SQS21020002WA	SQS21080019WA
SQS19520007WA	SQS21030001WA	SQS21080020WA
SQS19520008WA	SQS21040001WA	SQS21080021WA
SQS19520009WA	SQS21040002WA	SQS21100001WA
SQS19520011WA	SQS21040003WA	SQS21100002WA
SQS19520013WA	SQS21040004WA	SQS21100003WA
SQS19520014WA	SQS21040005WA	SQS21100004WA
SQS19520015WA	SQS21040006WA	SQS21100005WA
SQS19520019WA	SQS21040007WA	SQS21100006WA
SQS19520020WA	SQS21040008WA	SQS21100007WA
SQS19520021WA	SQS21040009WA	SQS21100008WA
SQS19520022WA	SQS21040010WA	SQS21100009WA
SQS19520023WA	SQS21050001WA	SQS21100010WA
SQS20490004WA	SQS21050002WA	SQS21100011WA
SQS20490005WA	SQS21050004WA	SQS21120001WA
SQS20490006WA	SQS21050011WA	SQS21120002WA
SQS20490007WA	SQS21050012WA	SQS21130001WA
SQS20490008WA	SQS21050013WA	SQS21140002WA
SQS20490009WA	SQS21070001WA	SQS21140003WA
SQS20490010WA	SQS21070002WA	SQS21140004WA
SQS20490011WA	SQS21080001WA	SQS21140005WA
SQS20490012WA	SQS21080002WA	SQS21140006WA
SQS20490013WA	SQS21080003WA	SQS21140007WA
SQS20500001WA	SQS21080004WA	SQS21140008WA
SQS20500002WA	SQS21080005WA	SQS21140009WA
SQS20500003WA	SQS21080006WA	SQS21140010WA
SQS20500004WA	SQS21080007WA	SQS21140019WA
SQS20520001WA	SQS21080008WA	SQS21140020WA
SQS20520002WA	SQS21080009WA	SQS21140021WA
SQS20520003WA	SQS21080010WA	SQS21140022WA
SQS20520004WA	SQS21080011WA	SQS21140023WA
SQS21010001WA	SQS21080012WA	SQS21150001WA
SQS21010002WA	SQS21080013WA	SQS21150002WA
SQS21010003WA	SQS21080014WA	SQS21150024WA
SQS21010004WA	SQS21080015WA	SQS21150025WA
SQS21010005WA	SQS21080016WA	SQS21150026WA
SQS21010006WA	SQS21080017WA	