



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di invio della comunicazione

N. Rif GEHC 34128

Alla cortese
attenzione
del: Responsabile di Pneumologia
Primario di anestesiologia
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi
Direttore Ingegneria biomedica / clinica

RIF: La base dei sistemi per anestesia Avance CS², Avance CS² Pro e Aisys CS² può evidenziare una crepa che può fratturarsi in caso di applicazione di un carico eccessivo, con conseguente inclinazione o sbilanciamento del dispositivo per anestesia.

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate. Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.

Problema di sicurezza

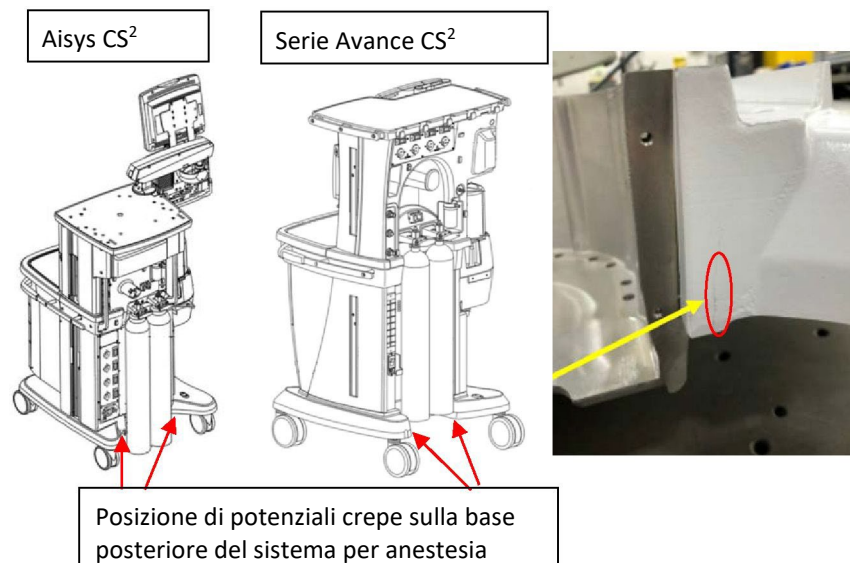
La base dei sistemi per anestesia Avance CS², Avance CS² Pro e Aisys CS² può evidenziare una crepa in un punto specifico del suo lato posteriore. Applicando sul dispositivo per anestesia un carico eccessivo (ad esempio quando lo spostamento implica l'attraversamento di una soglia), se la base è crepata potrebbe fratturarsi con conseguente inclinazione o sbilanciamento del sistema.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il sistema per anestesia osservando le seguenti istruzioni prima dell'uso:

- 1) Ispezionare il sistema per anestesia al fine di escludere la presenza di crepe nella parte posteriore della base come mostrato nelle immagini seguenti.



- 2) Se non si rilevano crepe, è possibile continuare a utilizzare il sistema per anestesia.
- 3) Se nella parte posteriore del sistema per anestesia si osserva una crepa come mostrato nella figura sopra riportata, contattare il rappresentante dell'assistenza di GE Healthcare.

È possibile continuare a utilizzare il sistema nelle seguenti condizioni:

- Limitare il movimento del sistema. Se è necessario spostare il sistema per anestesia, usare cautela quando lo si movimenta su una pavimentazione irregolare/soglia verificando che non ci siano ostacoli (cavi, cavi di alimentazione, ecc.).
- Non superare il limite di peso raccomandato per l'apparecchiatura installata sul sistema per anestesia o da esso sostenuta.

- 4) Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e inviarlo a:
fmi@anandic.com

**Dettagli del
prodotto
interessato**

Sistemi per anestesia Avance CS² e Avance CS² Pro:
Codice:1009-9050-000 - GTIN: 00840682102322
Sistemi per anestesia Aisys CS²:
Codice: 1011-9050-000 - GTIN: 00840682102292
Vedere l'Appendice allegata per un elenco dei sistemi interessati.

Destinazione d'uso:

I sistemi per anestesia GE Datex-Ohmeda sono progettati per fornire un'anestesia generale per via inalatoria e supporto ventilatorio a una vasta gamma di pazienti (neonati, pediatrici e adulti). Il dispositivo è destinato alla ventilazione a volume o pressione controllati.

**Correzione del
prodotto**

GE Healthcare ispezionerà e, se necessario, correggerà tutti i prodotti interessati senza imputarle alcun costo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

**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: fmi@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, può contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'JH', with a stylized, angular design.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

N. Rif GEHC 34128

**RISPOSTA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL
DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e riportarlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

* Nome del Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del cliente: _____

Compilare le informazioni richieste e inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito.

☐ 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.

Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

* Nome in stampatello: _____

* Titolo di lavoro: _____

* Data (GG/MM/AAAA): _____

* Indica i campi obbligatori

Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: fmi@anandic.com

APPENDICE**Sistemi per anestesia Avance CS² and Avance CS² Pro interessati**

APKA00600	APKA01237	APKA01325	APKA01370	APKA01414	APKA01456	APKA01500	APKA01568
APKA00601	APKA01238	APKA01326	APKA01371	APKA01415	APKA01457	APKA01501	APKZ00267
APKA00602	APKA01239	APKA01327	APKA01372	APKA01416	APKA01458	APKA01504	APKZ00524
APKA00789	APKA01240	APKA01328	APKA01373	APKA01417	APKA01459	APKA01505	APKZ02234
APKA00790	APKA01241	APKA01329	APKA01374	APKA01418	APKA01460	APKA01506	
APKA00795	APKA01242	APKA01330	APKA01375	APKA01419	APKA01461	APKA01507	
APKA00796	APKA01243	APKA01331	APKA01376	APKA01420	APKA01462	APKA01508	
APKA00797	APKA01244	APKA01332	APKA01377	APKA01421	APKA01463	APKA01509	
APKA00864	APKA01245	APKA01333	APKA01378	APKA01422	APKA01464	APKA01510	
APKA00867	APKA01246	APKA01334	APKA01379	APKA01423	APKA01465	APKA01511	
APKA00868	APKA01247	APKA01335	APKA01380	APKA01424	APKA01466	APKA01512	
APKA00869	APKA01248	APKA01336	APKA01381	APKA01425	APKA01467	APKA01525	
APKA00945	APKA01249	APKA01337	APKA01382	APKA01426	APKA01469	APKA01537	
APKA00993	APKA01250	APKA01338	APKA01383	APKA01427	APKA01470	APKA01538	
APKA01055	APKA01251	APKA01339	APKA01384	APKA01428	APKA01471	APKA01539	
APKA01056	APKA01252	APKA01340	APKA01385	APKA01429	APKA01472	APKA01540	
APKA01057	APKA01253	APKA01341	APKA01386	APKA01430	APKA01473	APKA01541	
APKA01112	APKA01254	APKA01342	APKA01389	APKA01431	APKA01474	APKA01543	
APKA01113	APKA01255	APKA01343	APKA01390	APKA01432	APKA01475	APKA01544	
APKA01114	APKA01256	APKA01344	APKA01391	APKA01433	APKA01476	APKA01545	
APKA01124	APKA01257	APKA01345	APKA01392	APKA01434	APKA01477	APKA01546	
APKA01125	APKA01258	APKA01346	APKA01393	APKA01435	APKA01478	APKA01547	
APKA01126	APKA01288	APKA01347	APKA01394	APKA01436	APKA01479	APKA01548	
APKA01127	APKA01289	APKA01348	APKA01395	APKA01437	APKA01480	APKA01549	
APKA01128	APKA01290	APKA01349	APKA01396	APKA01438	APKA01481	APKA01550	
APKA01129	APKA01291	APKA01352	APKA01397	APKA01439	APKA01482	APKA01551	
APKA01130	APKA01292	APKA01353	APKA01398	APKA01440	APKA01483	APKA01552	
APKA01131	APKA01293	APKA01355	APKA01399	APKA01441	APKA01484	APKA01553	
APKA01132	APKA01298	APKA01356	APKA01400	APKA01442	APKA01485	APKA01554	
APKA01133	APKA01299	APKA01357	APKA01401	APKA01443	APKA01486	APKA01555	
APKA01139	APKA01300	APKA01358	APKA01402	APKA01444	APKA01487	APKA01556	
APKA01140	APKA01301	APKA01359	APKA01403	APKA01445	APKA01488	APKA01557	
APKA01141	APKA01302	APKA01360	APKA01404	APKA01446	APKA01489	APKA01558	
APKA01203	APKA01303	APKA01361	APKA01405	APKA01447	APKA01490	APKA01559	
APKA01204	APKA01304	APKA01362	APKA01406	APKA01448	APKA01491	APKA01560	
APKA01205	APKA01318	APKA01363	APKA01407	APKA01449	APKA01492	APKA01561	
APKA01208	APKA01319	APKA01364	APKA01408	APKA01450	APKA01493	APKA01562	
APKA01210	APKA01320	APKA01365	APKA01409	APKA01451	APKA01494	APKA01563	
APKA01211	APKA01321	APKA01366	APKA01410	APKA01452	APKA01495	APKA01564	
APKA01228	APKA01322	APKA01367	APKA01411	APKA01453	APKA01496	APKA01565	
APKA01229	APKA01323	APKA01368	APKA01412	APKA01454	APKA01498	APKA01566	
APKA01230	APKA01324	APKA01369	APKA01413	APKA01455	APKA01499	APKA01567	

Sistemi per anestesia Aisys CS²

APWA00734	APWA01413	APWA01552	APWA01634	APWA01676	APWA01720	APWA01768	APWA01813
APWA00735	APWA01414	APWA01553	APWA01635	APWA01677	APWA01721	APWA01769	APWA01818
APWA00736	APWA01415	APWA01554	APWA01636	APWA01678	APWA01722	APWA01770	APWA01819
APWA00737	APWA01443	APWA01555	APWA01637	APWA01679	APWA01723	APWA01771	APWA01820
APWA00738	APWA01444	APWA01556	APWA01638	APWA01680	APWA01724	APWA01772	APWA01821
APWA00739	APWA01445	APWA01557	APWA01639	APWA01681	APWA01725	APWA01773	APWA01822
APWA00740	APWA01447	APWA01567	APWA01640	APWA01682	APWA01726	APWA01774	APWA01823
APWA01111	APWA01487	APWA01568	APWA01641	APWA01685	APWA01727	APWA01775	APWA01824
APWA01112	APWA01488	APWA01569	APWA01642	APWA01686	APWA01728	APWA01776	APWA01825
APWA01113	APWA01491	APWA01570	APWA01643	APWA01687	APWA01729	APWA01777	APWA01826
APWA01114	APWA01492	APWA01591	APWA01644	APWA01688	APWA01730	APWA01778	APWA01827
APWA01115	APWA01493	APWA01592	APWA01645	APWA01689	APWA01731	APWA01779	APWA01828
APWA01116	APWA01508	APWA01593	APWA01646	APWA01690	APWA01732	APWA01780	APWA01829
APWA01133	APWA01509	APWA01594	APWA01647	APWA01691	APWA01733	APWA01781	APWA01830
APWA01162	APWA01510	APWA01602	APWA01648	APWA01692	APWA01734	APWA01782	APWA01831
APWA01163	APWA01514	APWA01603	APWA01649	APWA01693	APWA01735	APWA01784	APWA01832
APWA01197	APWA01515	APWA01605	APWA01650	APWA01694	APWA01736	APWA01785	APWA01833
APWA01198	APWA01516	APWA01609	APWA01651	APWA01695	APWA01737	APWA01786	APWA01834
APWA01199	APWA01517	APWA01610	APWA01652	APWA01696	APWA01738	APWA01787	APWA01835
APWA01200	APWA01518	APWA01611	APWA01653	APWA01697	APWA01739	APWA01788	APWA01836
APWA01201	APWA01519	APWA01612	APWA01654	APWA01698	APWA01740	APWA01789	APWA01837
APWA01202	APWA01520	APWA01613	APWA01655	APWA01699	APWA01741	APWA01790	APWA01838
APWA01203	APWA01521	APWA01614	APWA01656	APWA01700	APWA01742	APWA01791	APWA01839
APWA01204	APWA01522	APWA01615	APWA01657	APWA01701	APWA01743	APWA01792	APWA01840
APWA01207	APWA01523	APWA01616	APWA01658	APWA01702	APWA01744	APWA01793	APWA01841
APWA01214	APWA01524	APWA01617	APWA01659	APWA01703	APWA01745	APWA01794	APWA01842
APWA01215	APWA01525	APWA01618	APWA01660	APWA01704	APWA01746	APWA01795	APWA01843
APWA01223	APWA01526	APWA01619	APWA01661	APWA01705	APWA01747	APWA01796	APWA01844
APWA01228	APWA01532	APWA01620	APWA01662	APWA01706	APWA01748	APWA01797	APWA01845
APWA01235	APWA01534	APWA01621	APWA01663	APWA01707	APWA01749	APWA01798	APWA01846
APWA01238	APWA01535	APWA01622	APWA01664	APWA01708	APWA01750	APWA01799	APWA01847
APWA01297	APWA01541	APWA01623	APWA01665	APWA01709	APWA01751	APWA01800	APWA01848
APWA01298	APWA01542	APWA01624	APWA01666	APWA01710	APWA01752	APWA01801	APWA01849
APWA01311	APWA01543	APWA01625	APWA01667	APWA01711	APWA01753	APWA01802	APWA01850
APWA01319	APWA01544	APWA01626	APWA01668	APWA01712	APWA01754	APWA01803	APWA01851
APWA01320	APWA01545	APWA01627	APWA01669	APWA01713	APWA01755	APWA01804	APWA01852
APWA01337	APWA01546	APWA01628	APWA01670	APWA01714	APWA01756	APWA01805	APWA01853
APWA01406	APWA01547	APWA01629	APWA01671	APWA01715	APWA01757	APWA01808	APWA01854
APWA01407	APWA01548	APWA01630	APWA01672	APWA01716	APWA01758	APWA01809	APWA01855
APWA01408	APWA01549	APWA01631	APWA01673	APWA01717	APWA01759	APWA01810	APWA01856
APWA01409	APWA01550	APWA01632	APWA01674	APWA01718	APWA01760	APWA01811	APWA01857
APWA01410	APWA01551	APWA01633	APWA01675	APWA01719	APWA01767	APWA01812	APWA01858

APWA01859
APWA01860
APWA01861
APWA01862
APWA01863
APWA01864
APWA01865
APWA01866
APWA01867
APWA01868
APWA01869
APWA01870
APWA01871
APWA01872
APWA01873
APWA01874
APWA01875
APWA01876
APWA01877
APWA01878
APWA01879
APWA01880
APWA01881
APWA01882
APWA01886
APWA01907
APWX03094
APWY00164
APWZ01918
APWZ01919
APWZ01920
APWZ02225
APWZ02458