



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32066

20 febbraio 2019

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero

RIF: **Riscaldatore Panda iRes con opzione frequenza cardiaca ResusView- Frequenza cardiaca in calo/discordante.**

Il presente documento contiene informazioni necessarie per un utilizzo adeguato e sicuro del prodotto in possesso dell'utente. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare la presente pagina per archiviazione.

Problema di sicurezza

Quando si utilizza l'opzione frequenza cardiaca ResusView del Riscaldatore Panda iRes, i dati della frequenza cardiaca potrebbero abbassarsi o mostrare valori non corretti, che cambiano rapidamente. Un ECG non corretto, se utilizzato come l'unica fonte per il controllo della frequenza cardiaca, può ingannare i medici e indurli a prendere decisioni di trattamento non corrette o a sospendere il trattamento durante la rianimazione neonatale, cosa che può provocare modifiche irreversibili nello stato clinico. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Interrompere l'utilizzo dell'opzione frequenza cardiaca ResusView fino a quando il suo sistema non sarà stato corretto. Non collegare il cavo parte iniziale dell'ECG alla presa raffigurata di seguito.



Nota: È possibile continuare ad utilizzare la funzione di riscaldamento, di rianimazione e di pulsossimetria del Riscaldatore.

Dettagli del prodotto in questione

Sistema Riscaldatore Panda iRes con funzionalità ResusView: PBWX72359, PBWX72362, PBWX72360, PBWX72361, PBWX72554, PBWX72711, PBWX72712, PBWX72260, PBWX72263, PBWX72259, PBWX72262, PBWX72261

Correzione prodotti

GE Healthcare disabiliterà questa funzionalità per tutti i prodotti danneggiati senza addebitarle alcun costo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la disabilitazione di questa funzionalità. GE sta lavorando per trovare una soluzione. Non appena la correzione sarà disponibile, un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione 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.

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 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# 32066.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, 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): _____

**La preghiamo di restituirci il modulo compilato inviandolo per fax al numero: +1-410-630-5579,
o scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo per posta elettronica all'indirizzo: MIC.Recall@ge.com
È possibile ottenere questo indirizzo email mediante il seguente codice QR:**

