



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

7 novembre 2019

GEHC Rif# 36140

Alla cortese attenzione di: Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Caposala

RE: Il server di telemetria ApexPro potrebbe non fornire allarmi visivi e/o acustici alla stazione centrale CARESCAPE o al monitor del Centro informazioni cliniche per aritmie ECG, ECG LEADS FAIL o pulsossimetria (SpO2) in determinate condizioni.

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

GE Healthcare è venuta a conoscenza di sei potenziali problemi di sicurezza che possono verificarsi quando il sistema di telemetria ApexPro presenta una delle seguenti condizioni: NO TELEM, ECG LEADS FAIL, cambi di tempo del sistema o riavvio del sistema. Per verificarsi, tutti i problemi richiedono determinate sequenze di condizioni, come descritto di seguito. I problemi 1-2 possono influire sul monitoraggio dell'ECG. I problemi 3-6 possono influenzare il monitoraggio della SpO2.

Nota: La condizione NO TELEM si verifica quando il trasmettitore di telemetria è fuori portata wireless, la batteria del trasmettitore di telemetria è esaurita o si è verificato un errore di comunicazione tra il server di telemetria e il trasmettitore di telemetria. Inoltre, Central Station si riferisce a tutte le versioni del monitor CARESCAPE Central Station (CSCS) o Clinical Information Center (CIC).

Problema di sicurezza ECG #1

I pazienti in telemetria monitorati su una stazione centrale o in modalità di monitoraggio combinato con un monitor da letto CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000, o SOLAR 8000M/I in determinate condizioni possono sperimentare quanto segue:

- Le aritmie ECG configurate su **MEDIA (AVVERTENZA)** o priorità di allarme inferiore che si verificano prima e dopo la condizione NO TELEM potrebbero non riattivarsi dopo la risoluzione della condizione NO TELEM. Questo problema può comportare un ritardo nel trattamento di un evento di aritmia ECG potenzialmente letale. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni di sicurezza ECG #1

È possibile continuare a monitorare i pazienti seguendo queste istruzioni:

- Configurare l'aritmia VTACH con priorità di allarme **ALTO (CRISI)**.
- Qualsiasi aritmia ECG di interesse clinico deve essere configurata su una priorità di allarme **ALTO (CRISI)**.

Nota: Tutte le aritmie ECG configurate con priorità di allarme **ALTO (CRISI)**, comprese le aritmie letali, forniscono un allarme acustico chiuso fino a quando non viene riconosciuto da un medico. L'indicazione visiva sarà ancora evidenziata, ma potrebbe non avere il testo associato. Qualsiasi nuovo evento di aritmia ECG con priorità **ALTA (CRISI)**, **MEDIO (AVVERTENZA)** o **BASSA (AVVISO)** emetterà un allarme visivo e acustico alla Central Station o in modalità di monitoraggio combinato con un monitor da letto CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 o SOLAR 8000M/I.

- c) Assicurarsi che l'allarme FC ECG sia impostato su una priorità **MEDIO (AVVERTENZA)** o superiore per garantire un allarme adeguato.
- d) Accertarsi che i limiti ECG HR siano configurati in modo appropriato per la propria popolazione di pazienti.

Problema di sicurezza ECG #2

I pazienti in telemetria monitorati su una stazione centrale o in modalità di monitoraggio combinato con un monitor da letto CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 o SOLAR 8000M/I in determinate condizioni possono sperimentare quanto segue:

- L'indicazione NO TELEM **INFORMATIVO (MESSAGGIO)** può rimanere visualizzata sulla stazione centrale invece di un allarme **ALTO (CRISI)** LEADS FAIL o di un allarme **MEDIO (AVVERTIMENTO)** NO TELEM. Questo problema può comportare un trattamento ritardato per un evento potenzialmente letale, come la mancata notifica di una perdita prolungata del monitoraggio ECG. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni di sicurezza ECG #2

È possibile continuare a monitorare i pazienti seguendo queste istruzioni: Per un messaggio informativo NO TELEM che rimane sulla stazione centrale e non si porta a **MEDIO (AVVERTENZA)** dopo 30 secondi, assicurarsi che tutte le LEADS del trasmettitore ECG siano correttamente collegate al paziente e che il paziente si trovi nell'area di copertura telemetrica. Verificare che il monitoraggio dell'ECG sia stato ripristinato presso la Stazione Centrale.

Problema di sicurezza SpO2 #3

I pazienti in telemetria monitorati su una stazione centrale in determinate condizioni possono sperimentare quanto segue:

- Il parametro visivo e acustico SpO2 e gli allarmi tecnici presenti e visualizzati sulla stazione centrale prima di una condizione di NO TELEM possono, in determinate condizioni, non riattivarsi sulla stazione centrale se il parametro SpO2 o la condizione di allarme tecnico persiste dopo che la condizione di NO TELEM è stata risolta. Questo può causare un ritardo nel trattamento di un evento potenzialmente ipossico a causa di un mancato allarme SpO2. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni di sicurezza SpO2 #3

È possibile continuare a monitorare i pazienti seguendo queste istruzioni: Se un parametro SpO2 o un allarme tecnico non si riattiva dopo una condizione NO TELEM, scollegare e ricollegare il cavo SpO2 dal trasmettitore e assicurarsi che la sonda SpO2 PROBE sia collegata correttamente al paziente. Ciò può causare un ritardo nel trattamento dovuto a allarmi persi che possono essere gravi. Verificare che il monitoraggio SpO2 sia stato ripristinato presso la Stazione Centrale.

Problema di sicurezza SpO2 #4

I pazienti in telemetria monitorati su una stazione centrale in determinate condizioni possono sperimentare quanto segue:

- Se un parametro SpO2 è impostato su una priorità **ALTO (CRISI)** e l'allarme viene visualizzato sulla stazione centrale e si verifica una condizione NO TELEM o se la sonda SpO2 viene scollegata dal trasmettitore, l'allarme acustico bloccato sarà presente con lampeggiamento visivo ma il pulsante di allarme ADU e il testo dell'allarme nella finestra di confine del visualizzatore paziente ROSSO non verranno visualizzati. Questo può causare un ritardo nel trattamento di un evento potenzialmente ipossico. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni di sicurezza SpO2 #4

È possibile continuare a monitorare i pazienti seguendo queste istruzioni: Se un allarme **ALTO (CRISI)** è bloccato e lampeggiante ma non ha alcun testo di allarme dopo una condizione NO TELEM, utilizzare la cronologia eventi per verificare quale condizione di allarme esiste.

Problema di sicurezza SpO2 #5

I pazienti in telemetria monitorati su una stazione centrale in determinate condizioni possono sperimentare quanto segue:

- I dati dei parametri della SpO2 possono rimanere visualizzati sulla stazione centrale quando il cavo SpO2 viene scollegato dal trasmettitore ApexPro durante qualsiasi regolazione dell'ora indietro (ad esempio il cambio dell'ora legale di un'ora). Questo può causare un ritardo nel trattamento di un evento potenzialmente ipossico. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni di sicurezza SpO2 #5

È possibile continuare a monitorare i pazienti seguendo queste istruzioni: Durante i periodi in cui sul sistema di telemetria ApexPro si verifica una regolazione indietro nel tempo, assicurarsi che il cavo SpO2 rimanga collegato al trasmettitore ApexPro per qualsiasi paziente monitorato per la SpO2 tramite il sistema di telemetria ApexPro.

Problema di sicurezza SpO2 #6

I pazienti in telemetria monitorati su una stazione centrale in determinate condizioni possono sperimentare quanto segue:

- Alcuni allarmi tecnici impostati su una priorità **MEDIO (AVVERTIMENTO)** o inferiore e attivi prima del riavvio di un server di telemetria ApexPro possono essere presentati sulla stazione centrale come priorità INFORMAZIONI (MESSAGGIO) dopo il completamento del riavvio. Questo può causare un ritardo nel trattamento di un evento potenzialmente ipossico. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni di sicurezza SpO2 #6

È possibile continuare a monitorare i pazienti seguendo queste istruzioni: Dopo che il riavvio del server di telemetria ApexPro Telemetry è stato completato e le forme d'onda vengono nuovamente visualizzate sulla stazione centrale, è necessario eseguire un esame approfondito di eventuali allarmi attivi per tutti i pazienti visualizzati sulla stazione centrale. Inoltre, qualsiasi allarme SpO2 che si verifichi dopo il riavvio sarà enunciato sia visivamente che acusticamente.



Dettagli sui prodotti interessati

Piattaforme hardware server di telemetria ApexPro Telemetry: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetry Server (ATS), o CARESCAPE Telemetry Server (CTS o MP100) con software versione 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 o 4.3.

Consultare la tabella seguente per identificare i server di telemetria interessati. Le informazioni per l'identificazione di questi server si trovano sull'etichetta della targhetta sul retro dell'unità. Sarà possibile identificare il server interessato individuando il numero di serie GE Healthcare a 9-11 o 13 cifre.

Codici dei prodotti classificati per server:

Tipo di server	Codice del prodotto	GTIN
Nightshade	GU	Non applicabile
Omnitech	GU	Non applicabile
BCM	3F o 4T	Non applicabile
ATS	SAH	Non applicabile
CTS (o MP100)	SEE	00840682109260

Numero di serie server: 13 cifre	Numero di serie server: 9-11 cifre
XXX XX XX XXXX XX 	XX XX XXXX X XX 
Identificatore del codice prodotto a tre cifre	Identificatore del codice prodotto a due cifre

Correzione del prodotto

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Completare e restituire il modulo "Risposta cliente" allegato e inviare un'e-mail all'indirizzo Recall.36140@ge.com. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Dopo l'aggiornamento del sistema ApexPro, interrompere l'utilizzo di eventuali versioni precedenti del software ApexPro. Distruggere tutti i supporti software contenenti versioni precedenti del software ApexPro, compresi i kit di reimage o di aggiornamento. Vedere l'appendice allegata per un elenco dei numeri di parte dei supporti software interessati.

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
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Appendice - Elenco dei numeri di parte dei supporti software interessati:

Codice	Descrizione
2003807-019	Applicazione host CD ApexPro v3.9 Multi
2003807-019	Applicazione host CD ApexPro v3.9 Multi
2003807-020	Applicazione host CD ApexPro v4.0 Multi
2003807-020	Applicazione host CD ApexPro v4.0 Multi
2003807-021	ApexPro da v4.0 a v4.1 CD Agg.
2003807-021	ApexPro da v4.0 a v4.1 CD Agg.
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 Upg CD BCMNS Pltfms
2003807-022	ApexPro v3.9-v4.1 Upg CD BCMNS Pltfms
2015114-031	KIT UPGRADE CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2015114-031	KIT UPGRADE CIC PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2024346-044	UPGRADE KIT APEXPRO V3.9 – PIATTAFORMA ATS
2024346-044	UPGRADE KIT APEXPRO V3.9 – PIATTAFORMA ATS
2024346-047	KIT DI RICARICA APEXPRO V3.9 PIATTAFORMA NON ATS
2024346-047	KIT DI RICARICA APEXPRO V3.9 PIATTAFORMA NON ATS
2024346-066	KIT DI RICARICA APEXPRO V4.0 PIATTAFORMA NON ATS
2024346-066	KIT DI RICARICA APEXPRO V4.0 PIATTAFORMA NON ATS
2024346-092	KIT SERVIZIO APEXPRO V4.1
2024346-092	KIT SERVIZIO APEXPRO V4.1
2040508-001	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-001	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-002	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-002	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-003	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-003	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-004	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-004	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-005	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-005	Kit SW Reimage ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-006	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.3
2040508-006	Kit SW Reimage ApexPro FH MP100 v4.3
2063702-001	Server di telemetria v4 Modello ATO
2063702-001	Server di telemetria v4 Modello ATO
2063709-003	ApexPro v4.3 Software Upgrade Option
2063709-003	ApexPro v4.3 Software Upgrade Option
2095032-001	ApexPro v4 Software Upgrade Option
2095032-001	ApexPro v4 Software Upgrade Option



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 alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e delle necessarie azioni da intraprendere con Rif# 36140.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

È importante avere la conferma che i nostri clienti abbiano ricevuto questa notifica di correzione. Questa procedura dovrà essere completata prima che la correzione 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 dei dispositivi medici in allegato e abbiamo identificato che non abbiamo nessuno dei codici dei prodotti interessati elencati nella tabella seguente.

O

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Notifica dei dispositivi medici di accompagnamento e abbiamo identificato che abbiamo server di telemetria in nostro possesso, e abbiamo intrapreso le azioni appropriate.

Completare la tabella sottostante per indicare la quantità di server di telemetria in possesso:

Codice prodotto del server (presente nel numero di serie)	Quantità di server di telemetria in vostro possesso
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

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 e inviandolo via e-mail al
seguito indirizzo di posta elettronica:
fmi@anandic.com**