



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36145

30 aprile 2020

A: Responsabile ingegneria biomedica / clinica
Caposala
Direttore Sanitario / Responsabile dei Rischi

RIF: **Monitor CARESCAPE ONE - Possibile problematica dell'ECG con DAE**

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.

Problema di sicurezza

Il monitor CARESCAPE ONE potrebbe perdere il monitoraggio dei parametri dell'ECG e i dati delle forme d'onda quando utilizzato in combinazione con un Defibrillatore Automatico Esterno (DAE) o con un qualsiasi defibrillatore dotato di funzionalità DAE utilizzato in modalità DAE. Qualora dovesse verificarsi quest'occorrenza, il monitor CARESCAPE ONE mostrerà gli avvisi tecnici "Malfunzionamento ECG" e "Controlla Dispositivo". Questo problema può comportare un ritardo nella valutazione clinica di un evento di aritmia dell'ECG potenzialmente letale. Ad oggi, non è stata riportata nessun danno al paziente dovuto a questo problema.

NOTA: Questo problema non ha alcun effetto sull'efficacia del DAE nella diagnosi del ritmo dell'ECG del paziente o nella somministrazione della necessaria terapia di defibrillazione. Questo problema non influisce sui parametri di SpO2 o CO2 visualizzabili sul monitor CARESCAPE ONE.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il monitor CARESCAPE ONE durante la defibrillazione dei pazienti. Attenersi alle seguenti istruzioni ogni volta che si utilizza un DAE su un paziente.

Se si utilizza un DAE o un defibrillatore dotato di funzionalità DAE in modalità DAE che fornisce una visualizzazione delle forme d'onda dell'ECG, seguire soltanto i passaggi 1 e 2:

1. Scollegare il cavo del Parametro ECG dal connettore per i parametri del monitor CARESCAPE ONE.
2. Una volta completata la rianimazione e quando è sicuro farlo, spegnere il DAE e quindi ricollegare il cavo per il Parametro ECG a un **DIFFERENTE** connettore per parametri disponibile per riavviare il monitoraggio dell'ECG sul monitor CARESCAPE ONE.

Se si utilizza un DAE o un defibrillatore che supporta la funzionalità DAE in modalità DAE che non fornisce una visualizzazione delle forme d'onda dell'ECG, seguire i passaggi 3 - 7:

3. Seguire le istruzioni per l'uso del DAE riguardanti la pratica dell'RCP (Rianimazione Cardiopolmonare) e dell'elettroshock di defibrillazione.
4. Qualora si desideri effettuare una valutazione del ritmo dell'ECG sul monitor CARESCAPE ONE, una volta fornita la terapia scollegare il cavo delle piastre del defibrillatore dal DAE o rimuovere le piastre del defibrillatore dal paziente.
5. Scollegare il cavo del Parametro ECG dal monitor CARESCAPE ONE e ricollegarlo a un **DIFFERENTE** connettore per i parametri disponibile sul monitor CARESCAPE ONE.
6. Qualora fosse necessario eseguire un'ulteriore pratica di rianimazione utilizzando un defibrillatore, ricollegare le piastre del defibrillatore per riavviare il monitoraggio dell'ECG con il DAE. Ripetere i passaggi 3 - 6 fino a quando la rianimazione non è stata completata.
7. Una volta completata la rianimazione e quando è sicuro farlo, spegnere il DAE e quindi assicurarsi che il cavo del Parametro ECG sia collegato al monitor CARESCAPE ONE per continuare il monitoraggio dell'ECG.

NOTA: Una volta completata la rianimazione e quando è sicuro farlo, riavviare il monitor CARESCAPE ONE per ripristinare la piena funzionalità di tutti i connettori per i parametri.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Numeri di parte dei monitor CARESCAPE ONE e dei supporti software:

Consultare la tabella seguente per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione si trovano sull'etichetta del prodotto applicata sul retro dell'unità. Identificare il prodotto interessato individuando il numero di serie GE Healthcare a 13 cifre.

Prodotto	Codice del prodotto	Numero modello	GTIN
Monitor CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

Numero di serie del monitor: 13 cifre

XXX XX XX XXXX XX

Identificatore del codice prodotto a tre cifre

Numeri di parte dei supporti software:

Numero di parte	Descrizione
2109249-001	CD CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	CD CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1206, AGGIORNAMENTO SOFTWARE
2090382-001	FRU CARESCAPE ONE, ASSEMBLAGGIO SCHEDA ELETTRONICA PRINCIPALE

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitare alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Dopo l'aggiornamento del monitor CARESCAPE ONE, interrompere l'uso di qualsiasi versione precedente del software del monitor CARESCAPE ONE. Distruggere tutti i supporti software contenenti versioni precedenti del software del monitor CARESCAPE ONE, compresi i kit di reimage o di aggiornamento.

**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



GE Healthcare

GEHC Rif# 36145

RISPOSTA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTA

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 36145.

Nome del sito del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

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: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di 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

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

