



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36146

3 giugno 2020

A: Responsabile di Ingegneria Biomedica/Clinica
Caposala
Direttore Sanitario / Responsabile dei Rischi

RIF: CARESCAPE PDM - Dati ECG errati

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 modulo CARESCAPE Patient Data Module (PDM) viene utilizzato con i seguenti monitor: CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I e Transport Pro. Se è attivato il rilevamento del ritmo, sul monitor, e se viene utilizzato un Defibrillatore automatico esterno (DAE) per eseguire la defibrillazione, i segnali a bassa frequenza inviati dal DAE fanno sì che il PDM fornisca una falsa traccia ECG a linea piatta e che sul monitor venga visualizzato l'allarme di asistolia.

Questo problema può comportare un ritardo nella valutazione clinica di un evento di aritmia dell'ECG. Non sono stati segnalati incidenti o lesioni a causa di questo problema.

NOTA:

- Il problema si manifesta solo se si utilizza un DAE per la defibrillazione. Il problema non si manifesta se si utilizza un defibrillatore di grado ospedaliero (non in modalità DAE).
- Questo problema non ha alcun effetto sull'efficacia del DAE nella diagnosi del ritmo del paziente o nell'erogazione della necessaria terapia di defibrillazione.
- Questo problema non interessa il monitoraggio della pulsossimetria CARESCAPE PDM.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il modulo CARESCAPE PDM durante la defibrillazione dei pazienti. A causa di questo problema di sicurezza, non si dovrebbe usare il PDM con un DAE o un defibrillatore di grado ospedaliero in modalità DAE.

Se fosse richiesto l'uso di un PDM con un DAE, attenersi alle seguenti istruzioni ogni volta che si utilizza un DAE su un paziente. **Un DAE deve essere usato solo quando il rilevamento del ritmo è disattivato.**

Per i monitor CARESCAPE B450/B650/B850 con PDM:

1. **Disattivare** il rilevamento del ritmo sul monitor seguendo questi passi:
 - a. Selezionare la finestra del parametro HR
 - b. Selezionare la scheda **Impostazioni Avanzate**
 - c. Selezionare **OFF** dall'elenco **Rilevazione pacemaker**.
2. Una volta che la terapia è stata erogata ed è sicuro farlo, scollegare il cavo delle piastre del defibrillatore dal DAE o rimuovere le piastre del defibrillatore dal paziente.
3. Riabilitare il rilevamento del ritmo se si sta monitorando un paziente stimolato:
 - a. Selezionare la finestra dei parametri HR
 - b. Selezionare la scheda **Impostazioni Avanzate**
 - c. Selezionare **ON** dall'elenco **Rilevazione pacemaker**.

Per Solar 8000M/i o Transport Pro Patient Monitor con PDM:

1. **Disattivare** il rilevamento del ritmo sul monitor seguendo questi passi:
 - a. Selezionare la finestra dei parametri ECG
 - b. Selezionare il pulsante **Rileva Pace** dal menu ECG
 - c. Selezionare **OFF** dall'elenco di opzioni del menu **Rileva Pace**.
2. Una volta che la terapia è stata erogata ed è sicuro farlo, scollegare il cavo delle piastre del defibrillatore dal DAE o rimuovere le piastre del defibrillatore dal paziente.
3. Riabilitare il rilevamento del ritmo se si sta monitorando un paziente stimolato:
 - a. Selezionare la finestra dei parametri ECG
 - b. Selezionare il pulsante **Rileva Pace** dal menu ECG
 - c. Selezionare **ON** dall'elenco di opzioni del menu **Rileva Pace**.

Dettagli del prodotto in questione

Unità CARESCAPE PDM con software V2.6 o V2.7. Questo include le unità PDM con un'etichetta "Senza DAE" sul coperchio superiore vicino al connettore ECG.

Codici parte delle unità CARESCAPE PDM, dei supporti software e delle unità sostituibili sul campo (FRU):

consultare la tabella seguente per identificare i prodotti interessati. I numeri identificativi si trovano sull'etichetta del prodotto attaccata **sotto** l'unità. Identificare il codice del prodotto interessato individuando il numero di serie GE Healthcare a 13 cifre.

Identificativo del modulo:

Prodotto	Codice del prodotto	Numero modello	GTIN
CARESCAPE PDM (nuovo)	SA3 o SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 o SPX	2094504-001	00840682110440

Numero di serie del modulo: 13 cifre
XXX XX XX XXXX XX
Identificativo del codice prodotto a tre cifre

Codici parte dei supporti software e delle FRU:

Numero di parte	Descrizione
2034826-012	KIT PDM SOFTWARE V2.7
2034826-011	KIT PDM SOFTWARE V2.6
2031069-010	SCHEDA MADRE DI FRU PDM

Correzione prodotti

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

Dopo l'aggiornamento del CARESCAPE PDM, interrompere l'utilizzo del software V2.6 o V2.7 CARESCAPE PDM e distruggere qualsiasi supporto software contenente versioni precedenti del software CARESCAPE PDM. Questo include qualsiasi kit di ricarica o aggiornamento software così come qualsiasi scorta parti di ricambio (FRU) della scheda principale del PDM che possano contenere versioni precedenti del software.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 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
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# 36146

RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL DISPOSITIVO MEDICO - RISPOSTA 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 alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 36146.

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