



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36147

8 luglio 2020

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

RIF: **CARESCAPE ONE potrebbe non fornire allarmi visivi e sonori per la fibrillazione ventricolare (FV) se, nel momento in cui si verifica la FV, CARESCAPE ONE è collegato a un monitor CARESCAPE B450 / B650 / B850 e il monitor è in fase di apprendimento.**

*Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. 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

Se un paziente presenta un'aritmia da FV quando CARESCAPE ONE è collegato a un monitor CARESCAPE B450 / B650 / B850 e il monitor è in fase di apprendimento da CARESCAPE ONE, il monitor potrebbe non allertare per la presenza dell'aritmia. In rare circostanze, questo problema potrebbe comportare una valutazione clinica ritardata di un'aritmia da FV.

Non sono stati segnalati incidenti o lesioni a seguito di questo problema.

### NOTA:

- 1) Questo problema non influisce sul rilevamento dell'allarme per aritmia da FV prima dell'aggancio del CARESCAPE ONE al monitor o dopo che il CARESCAPE ONE è stato collegato al monitor ed il messaggio di apprendimento non viene più visualizzato.
- 2) Questo problema non riguarda i tracciati ECG o altri allarmi, ad es. frequenza cardiaca elevata / bassa derivata dal sensore SpO2 o allarmi di alta / bassa frequenza cardiaca ECG.

### Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il monitor CARESCAPE ONE per monitorare i pazienti. Seguire le istruzioni di seguito ogni volta che CARESCAPE ONE viene collegato ad un monitor CARESCAPE B450 / B650 / B850 .

1. Come da Manuale dell'utente, osservare attentamente e monitorare le condizioni cliniche del paziente e i tracciati ECG sul monitor CARESCAPE B450 / B650 / B850 per FV durante la fase di apprendimento e per alcuni minuti, una volta terminata la fase di apprendimento, per consentire all' algoritmo di raggiungere prestazioni di rilevamento ottimali.
2. Come da Manuale dell'utente, se il messaggio di apprendimento sul monitor non si cancella dopo 30 secondi, selezionare l'opzione **Riapprendi QRS** dal menu ECG presente sul monitor seguendo i passaggi di seguito riportati.
  - Seleziona la finestra dei parametri HR.
  - Seleziona **Avanzate > Pagina 1**.
  - Seleziona **Riapprendi QRS**.

### Dettagli del prodotto in questione

Monitor CARESCAPE ONE, i codici delle parti dei supporti software e le unità sostituibili sul campo (FRU):

Consultare la tabella seguente per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione si trovano sull'etichetta del prodotto attaccata 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
2109249-003	DISPOSITIVO ELETTRONICO CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	KIT CARESCAPE ONE V3.0.1229, 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 qualsiasi supporto software contenente versioni precedenti del software CARESCAPE ONE, inclusi reimage, kit di aggiornamento e FRU.

**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

AVVISO NOTIFICA DISPOSITIVO MEDICO – RESPONSO OBBLIGATORIO GEHC N. Rif 36147

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 36147.

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](mailto:FMI@anandic.com)