



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

21/12/2022

N.RIF. GEHC 37206

All'attenzione di: Direttore Ingegneria biomedica / clinica  
Capo di Infermieristica  
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **I monitor paziente B105P/B125P (B1x5P) e B105M/B125M/B155M (B1x5M) possono visualizzare un valore della CO2 non accurato quando utilizzano un modulo E-gas per la misurazione della CO2 espressa in "mmHg" o "kPa", in luoghi non al livello del mare o vicino al mare.**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. La preghiamo di assicurarsi che tutti i potenziali utenti della sua struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente la sicurezza e delle azioni consigliate. Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.***

### Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza del fatto che se alcuni monitor paziente B1x5P / B1x5M usano come unità di misura per la CO2 "mmHg" o "kPa", il valore della misurazione della CO2 visualizzato può essere inaccurato in luoghi non al livello del mare o vicino al mare. Questo problema potrebbe comportare un'errata interpretazione dello stato ventilatorio o respiratorio e potenzialmente causare un trattamento tardivo o inaccurato del paziente. Se come unità di misura per la CO2 è stato utilizzato "%" non c'è alcun impatto.

Non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

### Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente

Può verificare se il suo monitor è interessato controllando il lato del monitor in cui sono posizionati i connettori di acquisizione del parametro. I monitor paziente B1x5P con opzione slot modulo E e tutti i B1x5M sono interessati (vedere la Figura 1). I monitor paziente B1x5P senza l'opzione slot modulo E non sono coinvolti (vedere la Figura 2). Può anche verificare l'eventuale coinvolgimento del suo monitor rispettando le indicazioni specificate di seguito. È possibile continuare a utilizzare i monitor interessati attenendosi alle istruzioni di sicurezza qui riportate.



B1x5P con opzione slot modulo E e B1x5M



B1x5P senza opzione slot modulo E

1. Usare la misurazione della CO2 nell'unità "%" osservando la procedura seguente sul monitor B1x5P / B1x5M.
  - a. Dalla schermata principale, fare clic sul campo numerico CO2;
  - b. Selezionare **Setup > Unit** (Impostazione > Unità);
  - c. Selezionare "%" dall'elenco a discesa.

## OPPURE

Se è disponibile, è anche possibile inserire il modulo E gas GE Healthcare per la misurazione della CO2 direttamente nello slot modulo E dei sistemi di somministrazione dell'anestesia GE Healthcare (Carestation 600 Series, Carestation 750, Avance CS2 e Aisys CS2) o del ventilatore CARESCAPE R860 dato che i valori della misurazione della CO2 mostrati su queste macchine sono corretti in tutte le unità "%", "mmHg" e "kPa".

2. Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e inviarlo a [fmi@anandic.com](mailto:fmi@anandic.com)

### Dettagli del prodotto interessato

Consultare la tabella seguente per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione sono specificati sull'etichetta del prodotto applicata sulla parte posteriore dell'unità B1x5P / B1x5M. Identificare il codice del prodotto interessato individuando il numero di serie GE Healthcare a 13 cifre.

Identificativo del modello:

ELEMENTO	CODICE PRODOTTO	N. RIF.	GTIN
Monitor pazienti B105P (con opzione slot modulo E)	SR4	6160000-001	00840682147217
Monitor pazienti B125P (Con opzione slot modulo E)	SR5	6160000-002	00840682147224
Monitor pazienti B105M	SR6	6160000-003	00840682146708
Monitor pazienti B125M	SR7	6160000-004	00840682146715
Monitor pazienti B155M	SR8	6160000-005	00840682146791

Numero di serie: 13 cifre

XXX XX XX XXXX XX



Identificativo a tre cifre **CODICE PRODOTTO** (dalla tabella sopra)

### Uso previsto:

I B1x5P / B1x5M sono monitor paziente multi-parametrici portatili da utilizzare per il monitoraggio, la registrazione e la generazione di allarmi per molteplici parametri fisiologici di pazienti adulti, pediatrici e neonati nell'ambiente ospedaliero e nel trasporto intra-ospedaliero.

### Correzione del prodotto

GE Healthcare provvederà ad aggiornare tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre l'aggiornamento.

### Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, può contattare l'Assistenza GE Healthcare o il Rappresentante dell'assistenza locale.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: [fmi@anandic.com](mailto:fmi@anandic.com)

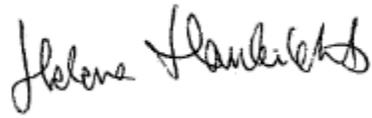
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, può contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal stroke.

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in black ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto  
Medical Director  
GE Healthcare



GE Healthcare

N.RIF. GEHC 37206

**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO  
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

**Compilare il presente modulo e restituirlo a Anandic Medical Systems immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.**

Nome della clinica/ospedale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

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.

**La preghiamo di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo di lavoro: \_\_\_\_\_

Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto, e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:**

[fmi@anandic.com](mailto:fmi@anandic.com)