



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

<Data di distribuzione della lettera>

GEHC N. Rif. 36154

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

Oggetto: **Possibile interruzione del caricamento del monitor paziente CARESCAPE ONE (CS ONE) quando viene parzialmente sganciato dal supporto F2-01.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione relativa alla sicurezza e delle azioni consigliate. Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza che quando il monitor paziente CS ONE viene parzialmente sganciato, o se durante l'uso viene spostato un cavo dei parametri, potrebbe verificarsi una perdita di collegamento dell'alimentazione con conseguente passaggio di CS ONE alla modalità di alimentazione a batteria. Sebbene CS ONE disponga del supporto della batteria, se CS ONE non viene risistemato nella posizione di aggancio completo, la batteria potrebbe scaricarsi con conseguente spegnimento del dispositivo. Tale inconveniente potrebbe causare la perdita del monitoraggio dei parametri di CS ONE con possibili ritardi nel trattamento.

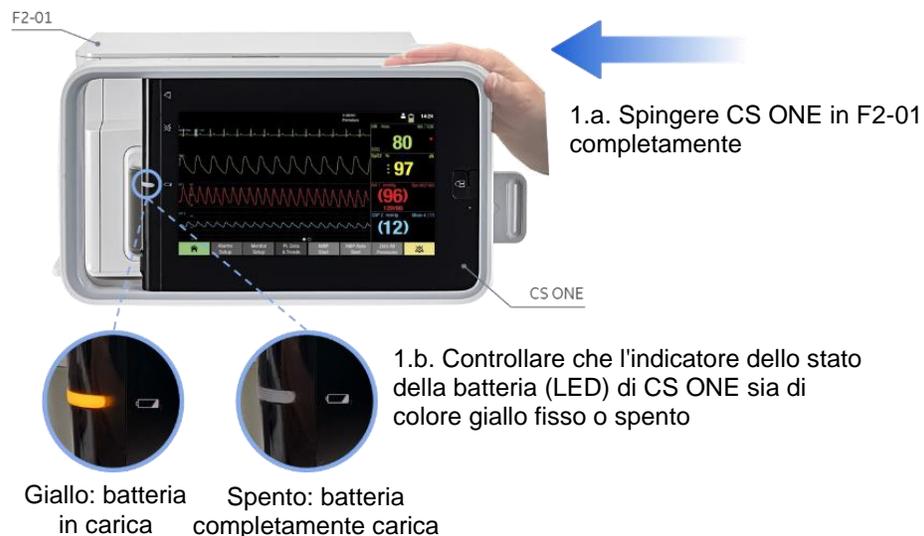
Non sono stati segnalati infortuni riconducibili a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

È possibile continuare a utilizzare il monitor paziente CS ONE insieme al supporto F2-01 attenendosi alle istruzioni di seguito riportate.

1. Spingere CS ONE nel supporto F2-01 fino all'arresto (vedere Figura 1.a) e accertarsi che CS ONE sia completamente agganciato per l'intera durata del monitoraggio del paziente (vedere il sottostante passaggio 2). È possibile accertarsene controllando che l'indicatore dello stato della batteria (LED), posizionato sul pannello anteriore di CS ONE, sia di colore giallo fisso o spento (vedere Figura 1.b).

Figura 1



2. Evitare il movimento di CS ONE, o dei cavi dei parametri, quando è agganciato al supporto F2-01 durante il monitoraggio. Se si osserva uno dei seguenti indicatori o messaggi quando agganciato (vedere Tabella A e Tabella B) su CS ONE o su un display collegato, controllare immediatamente CS ONE e spingere il dispositivo in posizione di aggancio completo, quindi attenersi al Passaggio 1 (precedente) per confermare lo stato della batteria del dispositivo.

Tabella A: CS ONE utilizzato come monitor indipendente

Indicatore/ Messaggio	Stato normale	Stato anomalo
Indicatore dello stato della batteria (LED)	<ul style="list-style-type: none"> Giallo fisso Spento (Vedere la Figura 1.b) 	<ul style="list-style-type: none"> Verde fisso Verde e giallo lampeggiante
Icona della batteria a schermo	<ul style="list-style-type: none">  (Grigio)  (Verde pieno) 	<ul style="list-style-type: none">  (Verde parziale)  (Giallo)  (Rosso)
Messaggio di allarme dello stato della batteria a schermo	<ul style="list-style-type: none"> Non disp. 	<ul style="list-style-type: none"> “Batteria bassa” “Batteria scarica.” “Spegnimento.”

Nota: per maggiori dettagli consultare SW V3 del Manuale utente di CS ONE → Nozioni di base del monitoraggio

Tabella B: CARESCAPE Canvas 1000 o CARESCAPE Central Station (CSCS) utilizzato come display per CS ONE collegato

Indicatore o Messaggio	Stato normale	Stato anomalo
Icona della batteria a schermo	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none">  (Grigio)  (Verde pieno) 	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none">  (Verde parziale)  (Giallo)  (Rosso)
Messaggio di allarme dello stato della batteria a schermo	<ul style="list-style-type: none"> Non disp. 	Canvas 1000 <ul style="list-style-type: none"> “CS ONE batteria scarica” “CS ONE rimosso” CSCS <ul style="list-style-type: none"> “CS ONE rimosso”

Nota: per maggiori dettagli consultare V3.3 del Manuale utente di Canvas 1000 → Nozioni di base del monitoraggio

3. Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e inviarlo a Recall.36154@ge.com

Dettagli dei prodotti interessati

Consultare la seguente tabella per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione si trovano sull'etichetta del prodotto attaccata sul retro del supporto F2-01. 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
F2-01	SUT	5861293	00195278524089

Numero di serie: 13 cifre
XXX)XX XX XXXX XX
Identificativo a tre cifre CODICE PRODOTTO (dalla tabella precedente)

Uso previsto:

Il supporto del modulo F2-01 deve essere utilizzato con i monitor paziente multiparametrici GE compatibili da interfacciare con due moduli parametrici di un'unica larghezza, CARESCAPE ONE con supporto a scorrimento e registratore.

Rettifica del prodotto

GE Healthcare provvederà ad aggiornare tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare si metterà in contatto con l'interessato per predisporre l'aggiornamento.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, è possibile contattare l'assistenza di GE Healthcare o il Rappresentante dell'assistenza locale.
Anandic Medical Systems
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

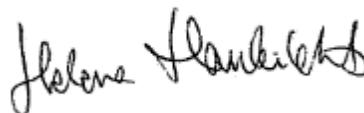
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali chiarimenti, è possibile contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione relativa alle informazioni di contatto.

Cordialmente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

Rif. GEHC n. 36154

**CONFERMA DELLA COMUNICAZIONE SUL DISPOSITIVO MEDICO
RICHIESTA UNA RISPOSTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a Anandic immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, a conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

Nome della clinica/ospedale: _____

Indirizzo: _____

Città/Provincia/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.

Indicare il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo di lavoro: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo compilato inviando per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: fmi@anandic.com