

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

GE Healthcare N. Rif. 39004

C.a.: Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario
Responsabile infermieristico
Responsabile del reparto di Ingegneria biomedica

Oggetto: **Sensori SpO2 TruSignal - potenziale riduzione dell'energia che raggiunge il paziente durante la defibrillazione, potenziale contatto con una tensione non voluta o misurazione imprecisa**

Problema di sicurezza n. 1

I sensori TruSignal SpO2 interessati (vedere la Tabella 1) possono potenzialmente ridurre la quantità di energia elettrica che raggiunge il paziente durante la defibrillazione esterna, il che potrebbe limitare il successo della defibrillazione e il ripristino di un ritmo normale. Se questo problema si verifica durante un evento di defibrillazione esterna, potrebbe passare inosservato all'operatore e contribuire a un esito negativo per il paziente.

Non è stata segnalata alcuna lesione dovuta a questo problema.

Problema di sicurezza n. 2

I sensori TruSignal SpO2 interessati (vedere la Tabella 1 sotto) che sono stati saturati con liquidi, possono esporre il paziente a tensioni indesiderate se il paziente entra in contatto con una fonte di alimentazione esterna difettosa mentre indossa il sensore interessato. Ciò potrebbe contribuire a un esito negativo per il paziente.

Non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/ utente per il problema di sicurezza n. 1 e n. 2

1. Utilizzare un metodo alternativo per il monitoraggio della SpO2, come i sensori TruSignal non interessati da questa azione di campo, o un dispositivo SpO2 alternativo, se possibile
2. Se non è possibile ricorrere a metodi alternativi, i sensori TruSignal SpO2 interessati possono essere utilizzati per il monitoraggio se non sono stati saturati con liquidi
3. Se è necessaria la defibrillazione, quando si utilizzano i sensori SpO2 TruSignal interessati, seguire le istruzioni riportate di seguito:
 - I. Rimuovere il sensore SpO2 TruSignal interessato (vedi tabella 1 sotto) dal paziente
 - II. Defibrillare il paziente seguendo il protocollo ospedaliero.
 - III. Riattaccare il sensore TruSignal SpO2 interessato dopo che la defibrillazione non è più necessaria

**Problema di
sicurezza n.
3**

I sensori SpO2 TruSignal per adulti/pediatrici interessati (vedere la Tabella 1) possono contenere materiale aggiuntivo che può bloccare le aree dell'emettitore o del rilevatore, causando potenzialmente una lettura imprecisa della SpO2, che potrebbe contribuire a un esito negativo per il paziente.

Non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

**Azioni da
intraprendere
da parte del
cliente/
utente per il
problema di
sicurezza n. 3**

1. Prima di utilizzare i sensori SpO2 per adulti/pediatrici (vedere la Tabella 1), verificare che il sensore non contenga materiale aggiuntivo che copra l'emettitore o il rilevatore (vedere la Figura 1).
2. Se è presente materiale aggiuntivo, scartare il sensore e selezionarne un altro. (Nella Figura 2 è riportata un'immagine di un sensore SpO2 TruSignal non danneggiato)

Figura 1: Sensore TruSignal difettoso per adulti/pediatrico con materiale che blocca gli emettitori ed i rilevatori.

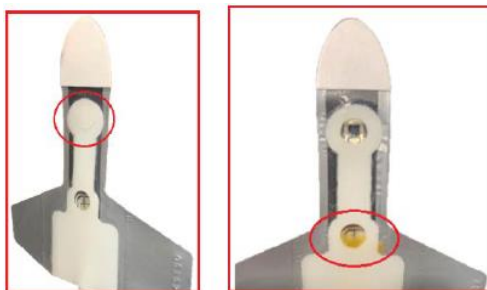


Figura 2: Sensori TruSignal per adulti/pediatrici non danneggiati con emettitori e rilevatori puliti.



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.

La invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo fmi@anandic.com

Per identificare i sensori interessati, consultare la Tabella 1 qui di seguito. I numeri di catalogo e di identificazione GTIN sono riportati sull'etichetta del prodotto.

Tabella 1: Sensori TruSignal interessati

RIF/Numero di catalogo:	Descrizione	GTIN	Problema di sicurezza	Tipo di sensore
TS-AP-10 TS-AP-25 (punti di reperi)	Sensore TruSignal per adulti/pediatrico	00840682103220	1, 2, 3	Monouso
TS-AF-10 TS-AF-25 (punti di reperi)	Sensore TruSignal AllFit	0840682103176	1, 2	Monouso
TS-SE-3	Sensore TruSignal per pelle sensibile	00840682103282	1, 2	Riutilizzabile
TS-W-D	Sensore avvolgente TruSignal	00840682103121	1, 2	Riutilizzabile
TS-E-D	Sensore auricolare TruSignal	00840682103251	1, 2	Riutilizzabile
TS-E2-GE	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore GE	00840682103138	1, 2	Riutilizzabile
TS-E4-GE	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore GE	00840682103428	1, 2	Riutilizzabile
TS-E4-N	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore Datex	00840682103381	1, 2	Riutilizzabile
TS-E4-H	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore Ohmeda	00840682103367	1, 2	Riutilizzabile

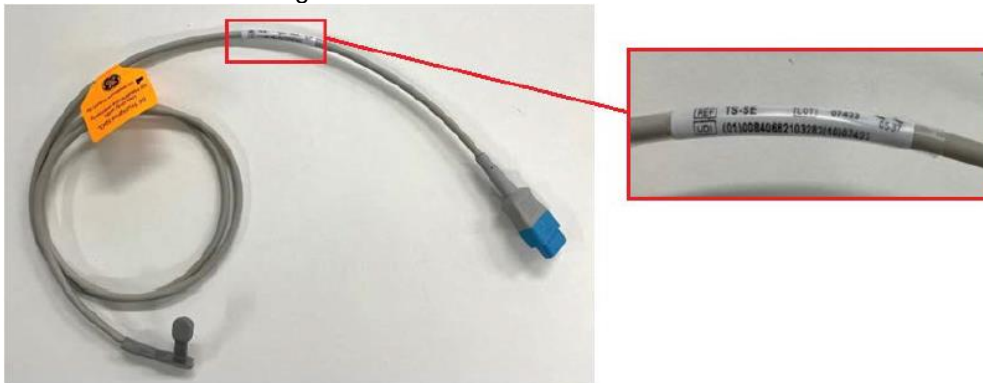
Per i sensori monouso, il nome del prodotto, il numero di modello e il GTIN sono riportati sulla confezione del prodotto, come illustrato nella Figura 3.

Figura 3: Numero di catalogo, nome del prodotto e GTIN sulla busta dei sensori monouso



Per i sensori riutilizzabili, se la confezione non è disponibile, il nome del prodotto, il numero di modello e il GTIN possono essere riportati sul prodotto stesso, come mostrato nella Figura 4.

Figura 4: RIF/Numero di catalogo e GTIN sull'etichetta più vicina al connettore blu dei sensori riutilizzabili avvolgenti



Parti non interessate da questa correzione

Se avete ricevuto uno dei dispositivi elencati nella Tabella 1 contrassegnati da un cerchio verde sulla confezione (vedere la Figura 5), questi sono stati ispezionati da GE HealthCare durante la produzione e non sono interessati dai 3 problemi oggetto di questa correzione.

Figura 5: Identificazione di sensori monouso non danneggiati



Oltre al cerchio verde sulla confezione, i sensori riutilizzabili includeranno anche un'etichetta aggiuntiva con tre asterischi (***) accanto all'etichetta del GTIN (vedere la Figura 6). Ciò significa che sono stati ispezionati da GE HealthCare durante la produzione e non sono interessati dai 3 problemi oggetto di questa correzione.

Figura 6: Identificazione dei sensori riutilizzabili non interessati



USO PREVISTO: I sensori per pulsossimetri e i cavi di interconnessione TruSignal sono destinati al monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione di ossigeno arterioso (SpO2) e della frequenza del polso. I dispositivi sono indicati per l'uso solo sotto la supervisione di personale medico qualificato.

**Rettifica del
prodotto**

Dopo aver ricevuto il modulo di risposta allegato, Anandic vi contatterà per organizzare la sostituzione dei prodotti interessati, senza alcun costo per voi. Distruggere tutti i dispositivi interessati secondo le procedure della propria struttura.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, la invitiamo a contattare l'assistenza 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: info@anandic.com.

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

Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, è possibile contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFERMA DI RICEZIONE DELLA COMUNICAZIONE SUL DISPOSITIVO MEDICO - RISPOSTA
RICHIESTA**

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

* Nome del Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Provincia/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del cliente: _____

È importante avere la conferma che i nostri clienti abbiano ricevuto questa comunicazione di rettifica. Questa procedura dovrà essere completata prima che il processo di sostituzione e spedizione possa avere inizio. Selezionare una delle seguenti opzioni e completare le informazioni richieste, quindi inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito:

☐

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la notifica dei dispositivi medici in allegato e abbiamo constatato che **non** abbiamo nessuno dei prodotti interessati elencati nella tabella seguente.

OPPURE

☐

Dichiariamo di aver ricevuto e compreso la Notifica sui dispositivi medici allegata e di aver identificato che **abbiamo** i prodotti interessati e abbiamo adottato le misure appropriate. **Confermiamo di procedere alla distruzione dei prodotti interessati al ricevimento dei prodotti sostitutivi.**

Compilare la tabella sottostante per indicare la quantità di prodotti interessati in vostro possesso che necessitano di sostituzione

RIF/Numero di catalogo:	Descrizione	Numero di dispositivi da sostituire
TS-AF-10*	Sensore TruSignal AllFit, confezione da 10 pezzi	Scatole
TS-AF-25*	Sensore TruSignal AllFit, confezione da 25 pezzi	Scatole
TS-AP-10	Sensore TruSignal per adulti/pediatrico, confezione da 10 pezzi	Scatole
TS-AP-25	Sensore TruSignal per adulti/pediatrico, confezione da 25 pezzi	Scatole
TS-E-D	Sensore auricolare TruSignal	Sensori
TS-E2-GE	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore GE	Sensori
TS-E4-GE	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore GE	Sensori
TS-E4-N	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore Datex	Sensori
TS-E4-H	Sensore auricolare integrato TruSignal con connettore Ohmeda	Sensori
TS-SE-3	Sensore per pelle sensibile TruSignal, confezione da 3 pezzi	Scatole
TS-W-D	Sensore avvolgente TruSignal	Sensori

Nota: *

Quante delle sostituzioni di TS-AF richieste saranno effettuate per le seguenti popolazioni di pazienti:

- Pediatrica (3-20 Kg) _____ confezioni
- Neonatale (< 3 Kg) _____ confezioni

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

Firma:

* Nome in stampatello:

* Titolo di lavoro:

* Data (GG/MM/AAAA):

*Indica i campi obbligatori

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