



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36094

4 febbraio 2014

A: Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario
Caposala
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Frame F5-01 Monitor B850 CARESCAPE™**

GE Healthcare è recentemente venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto alla perdita di comunicazione associata al Frame F5-01 quando è connesso al Modulo dati paziente CARESCAPE™ PDM (Patient Data Module) nel vostro Monitor CARESCAPE™ B850. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza

Può verificarsi occasionalmente una perdita di comunicazione tra il modulo di acquisizione dei parametri del paziente PDM e il monitor paziente host quando è collegato al Frame F5-01 a causa di un problema all'hardware di comunicazione ethernet del PDM. La perdita di comunicazione può verificarsi al primo collegamento del PDM al monitor host oppure durante l'utilizzo senza che l'utente effettui alcuna azione. La comunicazione non viene ristabilita automaticamente. La perdita di comunicazione con il monitor host causa l'interruzione del monitoraggio dei parametri forniti dal modulo PDM. Questi parametri possono includere ECG, SpO2, IBP, NIBP, CO, temperatura e respirazione. Il monitor host interessato e la stazione centrale di monitoraggio (CIC, Clinical Information Center, qualora collegata), emetteranno comunque un allarme visivo e sonoro che indica che i parametri sono stati persi o rimossi.

Istruzioni per la sicurezza

Se si verifica una perdita di comunicazione, l'utente può ristabilirla attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. Rimuovere manualmente il PDM dal Frame F5-01. Ricollegare il PDM al Frame per ristabilire la comunicazione.
- oppure
2. Collegare il modulo PDM all'host B850 utilizzando un cavo per E-Port.

Dettagli del prodotto in questione

I problemi descritti in precedenza possono verificarsi nel Frame F5-01 del Monitor CARESCAPE™ B850 con un modulo PDM.

Correzione prodotti

Si prega di conservare una copia di queste istruzioni insieme al manuale dell'utente per il proprio Monitor CARESCAPE™ B850. Appena disponibile, GE Healthcare fornirà gratuitamente una soluzione al problema. La contatteremo per definirne i termini.

Informazioni di contatto

Qualora necessitate di ulteriori chiarimenti su questa Comunicazione sul Prodotto o sull'identificazione dei dispositivi coinvolti, siete pregati di contattare il Call Center della nostra Assistenza Tecnica al numero:

dall' Italia:
02 26001500

dalla Svizzera:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950

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,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare