



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 37201

30 dicembre 2013

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

RIF: **Problema intermittenza filtro ECG nei monitor B20/B40 V1, B30 e B40 V2**

GE Healthcare è recentemente venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza determinato dalle impostazioni del filtro associato ai monitor paziente B20/B40 V1, B30 e B40 V2. **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

Se il monitor viene avviato con il respiro impedenziometrico in posizione ON, nei monitor paziente B20, B30 e B40 si attivano delle impostazioni errate del filtro ECG. Viene utilizzato un filtro passa alto 0,5 Hz aggiuntivo al posto del filtro selezionato dall'utente. Il filtro passa alto 0,5 Hz aggiuntivo causa delle modifiche alla morfologia della forma d'onda dell'ECG e la visualizzazione errata dei valori ST. La misurazione dell'elevazione del tratto ST può risultarne sottostimata e di conseguenza il trattamento del paziente potrebbe essere tardivo.

Il problema non si verifica se il monitor viene avviato con il respiro impedenziometrico impostato su OFF.

Istruzioni per la sicurezza

Per evitare che vengano utilizzate impostazioni errate del filtro, è necessario salvare il parametro del respiro impedenziometrico in posizione OFF come impostazione predefinita. Per farlo, seguire le presenti istruzioni:

1. Accendere il monitor
2. Se nel campo Forma d'onda viene visualizzato "Resp", impostare "Resp" su OFF nei campi Forma d'onda (Impostazioni monitor->Impostazioni schermata->Campi forma d'onda->Campi); se "Resp" viene visualizzato nel campo Cifre, impostare "Resp" su OFF nei campi Cifre (Impostazioni monitor ->Impostazioni schermata->Campi cifre->Campi).
3. Salvare questa modalità. (Impostazioni monitor->Installazione/Assistenza(16,4,34)->Salva modalità(13,20,31)
4. Spegnerne il monitor

Nota 1: le impostazioni sono collegate alla modalità, quindi la procedura riportata sopra deve essere ripetuta se viene cambiata la modalità.

Ogni volta che è necessario il parametro di respiro impedenziometrico, seguire le istruzioni di seguito prima di avviare il monitoraggio del paziente:

1. Riavviare il monitor e accertarsi quando viene avviato il respiro impedenziometrico sia impostato su OFF.
2. Impostare il respiro impedenziometrico su ON

Nota 2: per i monitor B30, non ricollegare il modulo E-PSM(P)W o E-PSM(P) durante l'utilizzo del parametro respiro impedenziometrico; cambiare il modulo E-PSM(P)W o E-PSM(P) solo quando il monitor è spento.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

I problemi sopradescritti potrebbero verificarsi nelle seguenti versioni software dei prodotti:

- B20 V1: VSP-A_1.13 e precedenti (unità SN nell'intervallo: SGF11030001WA ~ SGF13176741WA).
- B40 V1: VSP-A_1.13 e precedenti (unità SN nell'intervallo: SG211210001WA ~ SG213172146WA).
- B40 V2: VSP-B 1.02 e precedenti (unità SN nell'intervallo: SJF13010005WA ~ SJF13180144WA).
- B30: L-DICU08.2.1.9 e precedenti (unità SN nell'intervallo: SF309380033WA ~ SF313177120WA).

**Correzione
prodotti**

Conservare una copia delle presenti istruzioni con il manuale per l'utente dei monitor paziente B20, B30 o B40. Appena disponibile, GE Healthcare fornirà gratuitamente la correzione. La contatteremo per definire i termini della correzione.

**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 al numero 02 26001.500

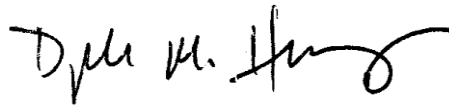
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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