



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36107

18 October 2014

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

RIF: **Problemi di prestazioni dell' ECG a seguito di un ciclo di disconnessione/riconnessione con il Patient Data Module (PDM) e il Monitor CARESCAPE™ Bx50 (B850, B650 o B450)**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto a problemi di prestazioni dell'ECG a seguito di un ciclo di disconnessione/riconnessione con il PDM, quando usato con i monitor Carescape Bx50. **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 PDM viene disconnesso e riconnesso rapidamente (meno di 10 secondi per il ciclo) da un monitor Carescape Bx50 dopo una "Dimissione paziente" o durante il monitoraggio attivo, la forma d'onda dell'ECG e i parametri della forma d'onda associati possono essere analizzati in modo errato.

I dati dei parametri relativi alla frequenza cardiaca dell'ECG (HR), l'analisi della forma d'onda ECG e altre misurazioni dei parametri ECG vengono visualizzati in valori che saranno inferiori alla reale condizione fisiologica del paziente. **Come risultato di un'analisi anomala dei dati, gli allarmi delle condizioni gravi potrebbero non essere attivati in modo appropriato.** Il problema potenzialmente riguarda la frequenza cardiaca, l'analisi del segmento ST dell'ECG, l'analisi dell'ECG a 12 derivazioni; ECG, SPO2, la respirazione e le forme d'onda della pressione sanguigna invasiva sia localmente che su centrale CIC; inoltre i dati visualizzati sulla CIC potrebbero mostrare una scomparsa di dati. Né i dati registrati al posto letto né quelli sulla CIC potrebbero rappresentare in modo affidabile i parametri che vengono misurati.

Se la struttura utilizza il modulo PDM solo con i monitor Transport Pro o Solar il problema non sussiste.

Istruzioni per la sicurezza

Per impedire la ricorrenza dei problemi identificati in precedenza, quando si scollega fisicamente il PDM dal Monitor CARESCAPE™ Bx50 è necessario attendere minimo 10 secondi prima di ricollegare.

Se gli utenti notano che il valore della frequenza cardiaca dell'ECG indica la metà della condizione fisiologica del paziente o che le forme d'onda del paziente (ECG, SpO2, Pressione del sangue invasiva o Respirazione impedenza) compaiono a impulsi alterni, seguire quanto riportato di seguito per correggere i problemi relativi a parametri e a allarmi:

1. Scollegare fisicamente il cavo della E-port del PDM o scollegare il PDM dal monitor host.
2. Attendere minimo 10 secondi e quindi riconnettere o ri-ganciare il PDM.

Quando il PDM ristabilisce la comunicazione con il Bx50, i parametri e gli allarmi funzionano come previsto.

Dettagli del prodotto in questione

Il problema può verificarsi con tutte le versioni del software PDM v2.2 o inferiori.

Correzione prodotti

Appena disponibile, GE Healthcare fornirà gratuitamente la correzione software. La contatteremo per definire i termini della correzione.

**Informazioni
di contatto**

Qualora necessitate di ulteriori chiarimenti su questa Importante Comunicazione sul Prodotto o sull'identificazione dei dispositivi coinvolti, siete pregati di contattare la nostra Assistenza Tecnica Assistenza-Call Center al numero 02 26001500.

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