



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34087

21 December 2017

A: Responsabile Terapia intensiva/Rianimazione  
Primario Anestesiologia  
Responsabile Ingegneria Biomedica / Clinica  
Direttore Sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **Ventilatore CARESCAPE R860 – Potenziale guasto imprevisto per il processore del display.**

**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** Esiste la possibilità che il processore del display si guasti all'improvviso. Se si verifica questo guasto, lo schermo del dispositivo diventa momentaneamente nero e quindi visualizza il Codice di errore "EC01 XX". Il display vuoto causa la perdita dei dati monitorati che venivano visualizzati dall'utente. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** È possibile continuare ad utilizzare il sistema. Le prestazioni del dispositivo non vengono alterate sui dispositivi in cui non si verifica tale guasto.

Nel caso si verifichi questo problema, viene emesso un allarme acustico. La ventilazione meccanica continua alle impostazioni precedenti. Per risolvere la condizione di allarme è necessario riavviare il dispositivo. Considerare l'utilizzo di mezzi appropriati di ventilazione alternativi come un pallone da ventilazione manuale o un altro ventilatore per prevenire lesioni al paziente mentre si riavvia il dispositivo.

**Dettagli del prodotto in questione** Ventilatori CARESCAPE R860 con software versione 10SP05  
GTIN # 00840682102346

**Correzione prodotti** GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

**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. Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 226001500.

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 W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare