



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

<Data di distribuzione della lettera>

N.RIF. GEHC 37206

All'attenzione di: Direttore Ingegneria biomedica / clinica
Capo di Infermieristica
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

RIF: **I monitor paziente B105P/B125P (B1x5P) e B105M/B125M/B155M (B1x5M) possono visualizzare un valore della CO2 non accurato quando utilizzano un modulo E-gas per la misurazione della CO2 espressa in "mmHg" o "kPa", in luoghi non al livello del mare o vicino al mare.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. La preghiamo di assicurarsi che tutti i potenziali utenti della sua struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente la sicurezza e delle azioni consigliate. Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza del fatto che se alcuni monitor paziente B1x5P / B1x5M usano come unità di misura per la CO2 "mmHg" o "kPa", il valore della misurazione della CO2 visualizzato può essere inaccurato in luoghi non al livello del mare o vicino al mare. Questo problema potrebbe comportare un'errata interpretazione dello stato ventilatorio o respiratorio e potenzialmente causare un trattamento tardivo o inaccurato del paziente. Se come unità di misura per la CO2 è stato utilizzato "%" non c'è alcun impatto.

Non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente

Può verificare se il suo monitor è interessato controllando il lato del monitor in cui sono posizionati i connettori di acquisizione del parametro. I monitor paziente B1x5P con opzione slot modulo E e tutti i B1x5M sono interessati (vedere la Figura 1). I monitor paziente B1x5P senza l'opzione slot modulo E non sono coinvolti (vedere la Figura 2). Può anche verificare l'eventuale coinvolgimento del suo monitor rispettando le indicazioni specificate di seguito. È possibile continuare a utilizzare i monitor interessati attenendosi alle istruzioni di sicurezza qui riportate.

Figura 1
Interessati



B1x5P con opzione slot modulo E e B1x5M

Figura 2
Non interessati



B1x5P senza opzione slot modulo E

1. Usare la misurazione della CO2 nell'unità "%" osservando la procedura seguente sul monitor B1x5P / B1x5M.
 - a. Dalla schermata principale, fare clic sul campo numerico CO2;
 - b. Selezionare **Setup > Unit** (Impostazione > Unità);
 - c. Selezionare "%" dall'elenco a discesa.

OPPURE

Se è disponibile, è anche possibile inserire il modulo E gas GE Healthcare per la misurazione della CO2 direttamente nello slot modulo E dei sistemi di somministrazione dell'anestesia GE Healthcare (Carestation 600 Series, Carestation 750, Avance CS2 e Aisys CS2) o del ventilatore CARESCAPE R860 dato che i valori della misurazione della CO2 mostrati su queste macchine sono corretti in tutte le unità "%", "mmHg" e "kPa".

2. Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e inviarlo a Recall.37206@ge.com

Dettagli del prodotto interessato

Consultare la tabella seguente per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione sono specificati sull'etichetta del prodotto applicata sulla parte posteriore dell'unità B1x5P / B1x5M. Identificare il codice del prodotto interessato individuando il numero di serie GE Healthcare a 13 cifre.

Identificativo del modello:

ELEMENTO	CODICE PRODOTTO	N. RIF.	GTIN
Monitor pazienti B105P (con opzione slot modulo E)	SR4	6160000-001	00840682147217
Monitor pazienti B125P (Con opzione slot modulo E)	SR5	6160000-002	00840682147224
Monitor pazienti B105M	SR6	6160000-003	00840682146708
Monitor pazienti B125M	SR7	6160000-004	00840682146715
Monitor pazienti B155M	SR8	6160000-005	00840682146791

Numero di serie: 13 cifre

XXX XX XX XXXX XX



Identificativo a tre cifre **CODICE PRODOTTO** (dalla tabella sopra)

Uso previsto:

I B1x5P / B1x5M sono monitor paziente multi-parametrici portatili da utilizzare per il monitoraggio, la registrazione e la generazione di allarmi per molteplici parametri fisiologici di pazienti adulti, pediatrici e neonati nell'ambiente ospedaliero e nel trasporto intra-ospedaliero.

Correzione del prodotto

GE Healthcare provvederà ad aggiornare tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre l'aggiornamento.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, può contattare l'Assistenza GE Healthcare o il Rappresentante dell'assistenza locale. Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0226001500.

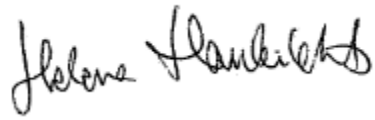
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, può contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in blue ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



GE Healthcare

N.RIF. GEHC 37206

**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Nome della clinica/ospedale: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

La preghiamo di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo di lavoro: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto, e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.37206@ge.com

