

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 36160

A: Direttore ingegneria biomedica / clinica
Responsabile di Infermieristica
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi

Oggetto: **Interruzione della comunicazione tra frame F2-01 e monitor multiparametrico per paziente**

Problema di sicurezza

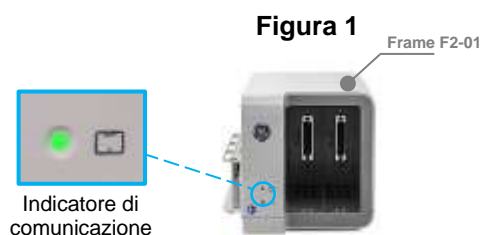
GE HealthCare è venuta a conoscenza della possibile interruzione di comunicazione dei dati tra i moduli elettronici (E-modules) inseriti nel frame F2-01, CARESCAPE ONE e CARESCAPE Canvas 1000, nel caso in cui il frame F2-01 non venga spento nel corso degli ultimi 120 giorni di utilizzo. In tal caso, potrebbe verificarsi una parziale perdita di monitoraggio con possibile ritardo nel trattamento.

Non sono stati segnalati infortuni riconducibili a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il supporto F2-01 avendo cura di completare le presenti istruzioni per lo spegnimento almeno ogni 90 giorni, fino alla correzione del dispositivo che verrà effettuata da parte di GE HealthCare:

1. Se il frame F2-01 e i monitor multiparametrici sono al momento utilizzati per il monitoraggio di un paziente, se necessario, fornire un sistema di monitoraggio alternativo durante la procedura di spegnimento.
2. Disconnettere il cavo di alimentazione CA dal retro del frame F2-01.
3. Rimuovere CARESCAPE ONE dal dock di montaggio del frame F2-01.
4. Ricollegare il cavo di alimentazione CA nel frame F2-01.
5. Riagganciare CARESCAPE ONE al frame F2-01.
6. Verificare e confermare che l'indicatore di comunicazione sul frame F2-01 sia verde fisso prima di riprendere l'utilizzo (vedere la figura 1).



Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano stati messi a conoscenza della presente comunicazione relativa alla sicurezza e alle azioni consigliate.

Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

Invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo Recall.36160@ge.com.

Dettagli dei prodotti interessati

Consultare la seguente tabella per identificare i prodotti interessati. I numeri di identificazione si trovano sull'etichetta del prodotto collocata sul retro del frame F2-01. Identificare il codice del prodotto interessato individuando il numero di serie GE HealthCare di 13 cifre.

Identificativo del modello:

ELEMENTO	CODICE PRODOTTO	N. RIF.	GTIN
F2-01	SUT	5861293	00195278524089

Numero di serie: 13 cifre
XXX XX XX XXXX XX

CODICE PRODOTTO identificativo a tre cifre (dalla tabella sopra)

Uso previsto:

Il frame F2-01 deve essere utilizzato con i monitor multiparametrici per paziente GE compatibili per l'interfacciamento di due moduli parametrici a larghezza singola, CARESCAPE ONE con aggancio a scorrimento e registratore termico.

Rettifica del prodotto

GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza l'addebito di alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare provvederà a mettersi in contatto per predisporre la rettifica.

Informazioni di contatto

Per dubbi o chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

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 un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
OBBLIGO DI RISPOSTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione, entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, a conferma del ricevimento e della comprensione dell'Avviso urgente per la sicurezza nel sito.

*Nome del cliente/destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Provincia/CAP/Paese: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del cliente: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale interessato e che abbiamo intraprenderemo le azioni necessarie in base alla comunicazione.

Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Titolo di lavoro: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indica i campi obbligatori

Restituire via e-mail una scansione o la foto del modulo compilato al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.36160@ge.com

