



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36098

11 maggio 2014

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

RIF: **Monitor paziente Solar 8000M e Solar 8000i versione software 5.4, 5.5 o 5.6 con funzione AVOA (Automatic-View-On- Alarm) abilitata.**

GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo alla funzione AVOA (Automatic-View-On- Alarm) del monitor paziente Solar 8000M/i. Questa funzione permette la visualizzazione automatica degli allarmi di paziente remoti.

**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

La funzione AVOA (Presentare altri letti se in allarme) Solar 8000M/i smette di funzionare se il monitor paziente viene dimesso dalla Stazione centrale CIC mentre sul Solar viene visualizzato un allarme automatico da letto remoto. Una volta verificatosi questo problema, i successivi allarmi AVOA remoti non vengono automaticamente visualizzati sul lato sinistro del display del Solar. Inoltre, i menu dell'interfaccia utente sul monitor paziente dimesso non funzionano correttamente. Ciò può causare un ritardo nel trattamento dovuto da allarmi persi che potrebbero essere critici.

I parametri, le forme d'onda e gli allarmi associati con il paziente direttamente collegati al monitor paziente Solar 8000M/i non sono interessati.

### Istruzioni per la sicurezza

Se la struttura dimette i pazienti dalla Stazione centrale CIC, interrompere l'utilizzo della funzione AVOA del Solar 8000M/i. La funzione AVOA può essere disabilitata cambiando le impostazioni predefinite per l'opzione PRESENTARE ALTRI LETTI SE IN ALLARME nel menu PREIMPOSTARE SCHERMO. I seguenti passi devono essere ripetuti per ciascuna delle 5 opzioni IMPOSTAZIONI PERSONALIZZATE:

1. Selezionare l'opzione di menu PREIMPOSTARE SCHERMO dal menu IMPOSTAZIONI MONITOR.
2. Scorrere fino all'opzione predefinita PRESENTARE ALTRI LETTI SE IN ALLARME nella finestra PREIMPOSTARE SCHERMO.
3. Selezionare l'opzione PRESENTARE ALTRI LETTI SE IN ALLARME e cambiare l'impostazione da AUTO a ON o OFF
  - Le impostazioni di visualizzazione allarme attivo tra cui scegliere sono tre (3):
    - i. **OFF:** Disattiva sia la riga del messaggio *ALLARMI* che la funzione AVOA; questa è l'impostazione predefinita di fabbrica
    - ii. **ON:** Attiva la riga messaggi *ALLARMI* , ma non attiva la funzione AVOA
    - iii. **AUTO:** Attiva la riga messaggi *ALLARMI* e la funzione AVOA
4. Selezionare RITORNO per uscire dalla finestra PREIMPOSTARE SCHERMO.
5. Ripetere i passi precedenti per ogni IMPOSTAZIONE PERSONALIZZATA.

(Fare riferimento al capitolo 5 Impostazione monitor del Manuale per l'operatore Solar 8000M/i relativo a IMPOSTAZIONI MONITOR e IMPOSTAZIONI PERSONALIZZATE.

Se la struttura non dimette i pazienti dalla Stazione centrale CIC, è possibile continuare a usare la funzione AVOA con i monitor Solar 8000M/i. .

Se viene riscontrato il problema riportato in precedenza per il monitor paziente Solar 8000M/i, i menu AVOA e interfaccia utente possono essere ripristinati spegnendo e riaccendendo il monitor usando l'interruttore on/off.

**Dettagli  
del prodotto  
in questione**

Questo problema riguarda tutti i monitor paziente Solar 8000M/i con versione software 5.4, 5.5 o 5.6 con funziona AVOA (Automatic-View-On- Alarm) abilitata.

**Correzione  
prodotti**

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.

02 26001500

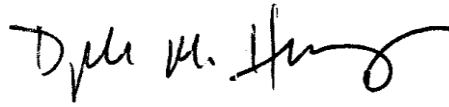
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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