# AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE HealthCare

Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 16008

All'attenzione di: Responsabile Gestione dei rischi/Amministrazione sanitaria
Direttore del reparto di Ingegneria chimica / biomedica
Direttore del Reparto di Cardiologia
Coordinatore infermieristico

RIF: **Alcuni Amplificatori Prucka 3 utilizzati con i sistemi CardioLab/ComboLab .**

**Problema di sicurezza**

GE HealthCare si è accorta che i condensatori presenti in alcuni Amplificatori Prucka 3 utilizzati con i sistemi CardioLab/ComboLab potrebbero guastarsi determinando oscillazioni transitorie sul display e l'impossibilità di visualizzare i tracciati ECG di superficie e intracardiaci. Nell'improbabile eventualità che questo accada durante una procedura di elettrofisiologia interventistica senza apparecchiature alternative per la visualizzazione dei tracciati, potrebbe verificarsi un ritardo nel trattamento. Si veda la Figura 1a per il segnale normale e la Figura 1b per il segnale interessato dal problema.

Figura 1a

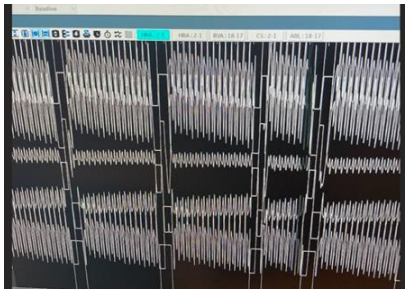

Figura 1b

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

**Azioni da intraprendere da parte del cliente/ utente**

È possibile continuare a utilizzare gli Amplificatori Prucka 3 con i propri sistemi CardioLab/ComboLab alle seguenti condizioni:

- Accertare che siano immediatamente disponibili dispositivi aggiuntivi per il monitoraggio dei tracciati ECG di superficie e intracardiaci al fine di completare lo studio (per es., monitor paziente, sistema di mappatura 3D, ecc.) fino alla correzione del proprio dispositivo.
- In caso di malfunzionamento dell'Amplificatore Prucka 3 durante lo svolgimento del caso con perdita dei tracciati ECG, utilizzare un dispositivo alternativo.
- Accertare che il personale ospedaliero abbia dimestichezza con l'uso dei collegamenti diretti allo stimolatore sul blocco o sui blocchi CIM per permettere il pacing dallo stimolatore in caso di malfunzionamento dell'amplificatore.

Preghiamo di assicurarsi che tutti i potenziali utenti della struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente la sicurezza e delle azioni consigliate.

Invitiamo a conservare il presente documento per future necessità.

Invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo recall.FMI16008@gehealthcare.com.

**Dettagli dei prodotti interessati**

Amplificatore Prucka 3 (P1801PA) utilizzato con i sistemi CardioLab e ComboLab (GTIN 00195278507044 e 00195278507051)

Le seguenti unità sostituibili sul campo (FRU): 5875569 (ASSY CLABIII AMP 128CH 100-240V 50-60HZ)

Vedere l'Appendice allegata per un elenco dei numeri di serie interessati.

**Uso previsto:**
CardioLab
Il sistema CardioLab è inteso per la registrazione dei dati clinici di elettrofisiologia, che potranno poi essere visualizzati, filtrati, digitalizzati, amplificati, misurati, calcolati e/o trasmessi per l'archiviazione, l'analisi e la visualizzazione presso postazioni distribuite.

ComboLabIl sistema ComboLab è dato dalla combinazione dei sistemi Mac-Lab e CardioLab ed è inteso per la registrazione, rispettivamente, dei dati clinici di emodinamica ed elettrofisiologia, che potranno poi essere visualizzati, filtrati, digitalizzati, amplificati, misurati, calcolati e/o trasmessi per l'archiviazione, l'analisi e la visualizzazione presso postazioni distribuite.

**Correzione del prodotto**

GE HealthCare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo.
Un rappresentante di GE HealthCare Vi contatterà per provvedere alla correzione.

**Informazioni di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, Vi 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 elevati livelli di sicurezza e qualità rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, Vi invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

N. Rif. GE HealthCare 16008

**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 struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

☐ Compilando il presente modulo, confermiamo di aver ricevuto e compreso la Notifica sul dispositivo medico allegata; inoltre confermiamo di averne informato il personale interessato e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale notifica.

**Indicare il nome del responsabile della compilazione del presente modulo.**

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

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.FMI16008@gehealthcare.com**

# APPENDICE

**Lista dei numeri di serie interessati:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| SVS23210005SA | SVS23280002SA | SVS23280005SA | SVS23280008SA | SVS23280009SA |
| SVS23290001SA | SVS23290002SA | SVS23290003SA | SVS23290004SA | SVS23320002SA |
| SVS23330003SA | SVS23330004SA | SVS23330005SA | SVS23330006SA | SVS23330007SA |
| SVS23330008SA | SVS23330009SA | SVS23350001SA | SVS23350002SA | SVS23350003SA |
| SVS23350004SA | SVS23350005SA | SVS23350006SA | SVS23350007SA | SVS23350008SA |
| SVS23350009SA | SVS23350011SA | SVS23350012SA | SVS23350013SA | SVS23350014SA |
| SVS23350015SA | SVS23350016SA | SVS23350017SA | SVS23350018SA | SVS23350019SA |
| SVS23350020SA | SVS23350021SA | SVS23350022SA | SVS23350023SA | SVS23350024SA |
| SVS23350025SA | SVS23360002SA | SVS23360003SA | SVS23360004SA | SVS23360005SA |
| SVS23360006SA | SVS23360007SA | SVS23360008SA | SVS23360010SA | SVS23360011SA |
| SVS23360012SA | SVS23360013SA | SVS23360014SA | SVS23360015SA | SVS23360016SA |
| SVS23360017SA | SVS23360018SA | SVS23360019SA | SVS23360020SA | SVS23400002SA |
| SVS23400003SA | SVS23400004SA | SVS23400005SA | SVS23400006SA | SVS23400007SA |
| SVS23400008SA | SVS23400009SA | SVS23400010SA | SVS23400011SA | SVS23400015SA |
| SVS23400018SA | SVS23400019SA | SVS23400020SA | SVS23400021SA | SVS23400022SA |
| SVS23400023SA | SVS23400024SA | SVS23400025SA | SVS23400026SA | SVS23400028SA |
| SVS23400029SA | SVS23400030SA | SVS23400031SA | SVS23400032SA | SVS23400033SA |
| SVS23400034SA | SVS23400035SA | SVS23400036SA | SVS23400037SA | SVS23400038SA |
| SVS23400039SA | SVS23460001SA | SVS23460002SA | SVS23460003SA | SVS23460004SA |
| SVS23460005SA | SVS23460006SA | SVS23460007SA | SVS23460008SA | SVS23460013SA |
| SVS23460014SA | SVS23460016SA | SVS23460017SA | SVS23460020SA | SVS23470001SA |
| SVS23470002SA | SVS23470003SA | SVS23470004SA | SVS23470005SA | SVS23470006SA |
| SVS23470007SA | SVS23470008SA | SVS23470009SA | SVS23470010SA | SVS23470011SA |
| SVS23470012SA | SVS23470013SA | SVS23470016SA | SVS23470017SA | SVS23470018SA |
| SVS23470019SA | SVS23470020SA | SVS23470022SA | SVS23480002SA | SVS23480003SA |
| SVS23480004SA | SVS23480005SA | SVS23480007SA | SVS23480010SA | SVS23480011SA |
| SVS23480012SA | SVS23480013SA | SVS23480015SA | SVS23480016SA | SVS23520012SA |
| SVS23520018SA | SVS23520020SA | SVS23520022SA | SVS24020002SA | SVS24020004SA |
| SVS24020005SA | SVS24020006SA | SVS24020007SA | SVS24020011SA | SVS24020016SA |