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

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34108

27 luglio 2020

A: Responsabile di Pneumologia
Primario anestesiologia
Direttore Sanitario / Responsabile dei Rischi
Responsabile ingegneria biomedica / clinica

RIF: **Ventilatore CARESCAPE R860 - Potenziale problema a livello del sensore di ossigeno, con conseguente visualizzazione errata del valore relativo alla frazione di ossigeno inspirata (FiO2) rispetto a quella realmente erogata al paziente.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. È pertanto necessario comunicare a tutti i potenziali Utenti presenti nella propria struttura il presente avviso e le relative azioni correttive raccomandate.
Si prega di conservare il presente documento come promemoria.

Problema di sicurezza

Il sensore di ossigeno di alcuni dispositivi CARESCAPE R860 potrebbe presentare un potenziale problema, che potrebbe causare una visualizzazione errata del valore della FiO2 rispetto alle quantità erogate, anche qualora la FiO2 (impostata dal medico) erogata al paziente sia in realtà corretta. Questa discordanza è evidente per l'utente, in quanto è previsto che un allarme visivo e sonoro ad alta priorità si attivi qualora la discordanza in questione superi i limiti previsti dall'allarme stesso.

NOTA: Sullo schermo si visualizzano due valori. "A" sulla Figura 1 indica il valore impostato dal medico ed erogato al paziente. "B" sulla Figura 1 indica la FiO2 misurata dal sensore di ossigeno.

Figura 1 **B FiO2 misurata**

A Fi02 impostata ed erogata

Per le unità interessate (Vedere allegato 1), la decisione di procedere all'estubazione potrebbe essere influenzata negativamente dal fatto di basarsi su valori della FiO2 errati ("B" alla figura 1), e quindi risultare non ottimale.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il Ventilatore CARESCAPE R860.

Accertarsi che l'allarme della FiO2 sia impostato al limite dei valori predefiniti, ovvero +/- 6%, per permettere al medico di sapere se il valore misurato differisce da quello impostato.

Quando si prende la decisione di procedere all'estubazione, utilizzare il valore della FiO2 impostato ("A" in Figura 1) e non la FiO2 misurata dal sensore di ossigeno ("B" in Figura 1).

L'utente ha la possibilità di utilizzare altri metodi o un altro dispositivo per misurare la FiO2, e di contattare GE Healthcare.

Dettagli del prodotto in questione

Il ventilatore CARESCAPE R860 è progettato per erogare una ventilazione meccanica.

- CARESCAPE R860 – 1506-8600-000 distribuito dal 19 maggio 2020 al 1 luglio 2020.
- Numero di identificazione commerciale globale (GTIN, per Global Trade Identification Number) 00840682102346.
- GEHC pezzi di ricambio (FRU) 1505-3215-000, 2071409-S, 2071410-001, M1115997-S, M1081816-S distribuiti tra maggio 2020 e luglio 2020.

Prego, consultare l'allegato 1 per la lista dei numeri di serie relativi alle proprie unità specifiche interessate.

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutte le unità interessate senza addebitare all'utente alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la 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.

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,

Laila Gurney
Senior Executive, Quality & Regulatory
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Nome del cliente/consegnatario: _____

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.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone una foto e quindi inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:
FMI34108R860.IsolationPlate@ge.com

Allegato 1

[this page will provide customer specific serial numbers]

Numero di serie 1			