



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32067

29 marzo 2019

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Direttore del reparto di Neonatologia/Travaglio e Parto/Responsabile Infermieristico
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero

RIF: Riscaldatore con letto Giraffe/Riscaldatore Panda iRes- Le pareti laterali e le aree di blocco potrebbero essere incrinati, rotti o danneggiati.

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è consapevole del fatto che le pareti laterali e le aree di blocco presenti nel riscaldatore possono incrinarsi o rompersi se l'unità viene spostata utilizzando le pareti laterali invece delle maniglie di manovra dedicate. Se un bambino urta contro una parete del letto con un fermo incrinato o rotto, la parete può sganciarsi e aprirsi, e non fornire più protezione al bambino contro la caduta dal riscaldatore.

Istruzioni per la sicurezza

1) Ispezionare le pareti del letto del riscaldatore (vedi la Figura 1A in basso), le aree di blocco e le aree che collegano le pareti al letto (vedi la Figura 1B in basso) per verificare l'eventuale presenza di incrinature o danneggiamenti come illustrato nell'appendice inclusa in questa comunicazione. **Se una qualsiasi parte delle pareti del letto o dei fermi è incrinata o rotta (vedi la Figura 1C in basso), interrompere l'utilizzo del riscaldatore.** Compilare e restituire il modulo di risposta allegato nella Tabella 1-1, indicando quali componenti necessitano di essere sostituiti. Se le pareti o i fermi del letto del Riscaldatore (vedi la Figura 1D in basso) non presentano alcuna incrinatura o danneggiamento, proseguire con le Istruzioni di Sicurezza 2.

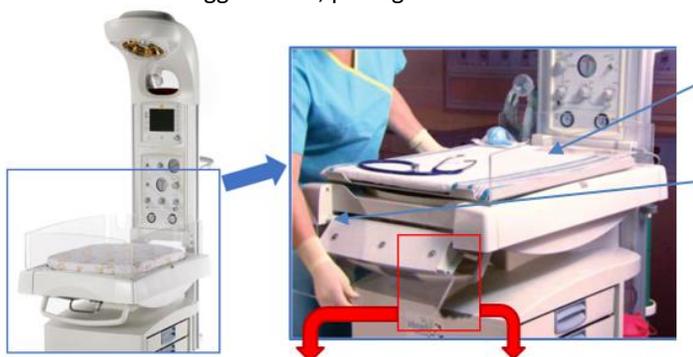


Figura 1A: Pareti laterali

Figura 1B: Area di collegamento della parete al letto



Figura 1C - Fermo Rotto



Figura 1D - Fermo in Buono Stato

2) Se le pareti o i fermi del letto del Riscaldatore non presentano alcuna incrinatura o danneggiamento, è possibile continuare a utilizzare il riscaldatore. Applicare le etichette di Sicurezza incluse in questa comunicazione al riscaldatore seguendo le seguenti istruzioni:

- a) Pulire l'area con una soluzione pulente raccomandata nel Manuale di Funzionamento e Manutenzione.
- b) Attendere che l'area si asciughi.
- c) Staccare l'etichetta 1 e applicarla alla parete anteriore del letto (lato sud) nel punto mostrato nell'immagine in basso.
- d) Staccare l'etichetta 2 e applicarla alla parete laterale sinistra del letto (lato ovest) nel punto mostrato nell'immagine in basso.
- e) Staccare l'etichetta 3 e applicarla alla parete destra del letto (lato est) nel punto mostrato nell'immagine in basso.



3) Rivedere l'Appendice allegata e conservarla con il Manuale di Funzionamento e Manutenzione del Riscaldatore.

Dettagli del prodotto in questione

Riscaldatori con letto Giraffe (GTIN: 00840682103923), Riscaldatori Panda iRes (GTIN: 00840682103893) (Tutti i numeri di serie che iniziano con GBW, PBW e HDJ)

Correzione prodotti

GE Healthcare sostituirà tutte le pareti/fermi del letto incrinati o danneggiati senza addebitare alcun costo. Compilare e restituire il modulo di "Risposta del Cliente" allegato via e-mail a MIC.Recall@ge.com e un rappresentante di GE la contatterà per organizzare la sostituzione.

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.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
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 e delle necessarie azioni da intraprendere con Rif# 32067.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

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.

Azioni che il cliente dovrà compiere:

- Ispezionare il riscaldatore, interrompere l'uso se necessario e completare la seguente tabella 1-1 per le parti da sostituire.
- Applicare le etichette se il riscaldatore non è incrinato o danneggiato.
- Posizionare l'appendice nel Manuale di Istruzioni del Riscaldatore.

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

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

La preghiamo di restituirci il modulo compilato inviandolo per fax al numero: +1-410-630-5579, o scannerizzando o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail a:

MIC.Recall@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:



Tabella 1-1 Sostituzione Richiesta:

Descrizione del pezzo	Codice del pezzo	Quantità di pannelli del letto rotti
Parete Nord Standard per Giraffe Warmer	6600-1655-500	
Parete Nord Standard per Panda iRes Warmer	6600-2063-500	
Parete Nord di gestione tubi per Giraffe Warmer	6600-2146-500	
Parete Nord di gestione Tubi per Panda Warmer	6600-2145-500	
Parete lato destro/sinistro del letto, Giraffe	M1092331	
Parete lato destro/sinistro del letto, Panda	M1092338	
Parete lato destro/sinistro della HFOV, Giraffe	M1092332	
Parete lato destro/sinistro della HFOV, Panda	M1092340	
Parete lato anteriore del letto, Giraffe	M1092335	
Parete lato anteriore del letto, Panda	M1092342	
Parete lato anteriore del letto, gestione dei tubi, Giraffe	M1092337	
Parete lato anteriore del letto, gestione dei tubi, Panda	M1092506	
Parete lato anteriore del letto, parete alta, Giraffe, Panda	M1183772	
Parete lato largo del pannello destro/sinistro, Giraffe, Panda	M1183770	



Informazioni importanti per la sicurezza



GE Healthcare
Maternal Infant Care

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 United States

ADDENDUM al manuale d'uso e manutenzione dei Riscaldatori Giraffe/Panda iRes – Pannelli del lettino

Non utilizzare il riscaldatore Giraffe o Panda iRes se i pannelli del lettino/dispositivi di blocco sono rotti. Il dispositivo di blocco potrebbe aprirsi e aumentare il rischio di caduta del neonato dal riscaldatore.

Per individuare più facilmente un'eventuale rottura di un dispositivo di blocco/pannello e garantire la sicurezza:

1. prima di qualsiasi utilizzo, ispezionare visivamente i pannelli del lettino, la zona di blocco e quella di collegamento del pannello al lettino per escludere la presenza di incrinature o danneggiamenti. Se una parte del pannello risulta danneggiata o incrinata, sostituire il pannello del lettino prima di posizionare un neonato nel riscaldatore.



Dispositivo di blocco rotto

Dispositivo di blocco in
buone condizioni

2. Prima di ogni utilizzo, verificare il funzionamento di tutti e quattro i pannelli del lettino. I pannelli del lettino devono essere bloccati in modo sicuro in posizione verticale. Sostituire il pannello del lettino prima di collocare un neonato all'interno del riscaldatore, se il pannello non è bloccato in modo sicuro.
3. Prima di ogni utilizzo, controllare i pannelli frontale (Sud) e laterali (Est e Ovest) del lettino verificando che sia possibile abbassarli solo tirandoli verso l'alto ed estraendo il bordo superiore dal lettino. Sostituire il pannello del lettino prima di collocare un neonato all'interno del riscaldatore, nel caso in cui non sia possibile aprire il pannello in questo modo.



GE Healthcare
Maternal Infant Care

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 United States

Informazioni importanti per la sicurezza

4. Verificare che i pannelli del lettino siano bloccati in modo sicuro dopo ogni apertura/chiusura durante il periodo di cura.
5. Non lasciare il paziente incustodito durante l'uso dei riscaldatori Giraffe o Panda iRes.

I pannelli del lettino sono progettati per bloccarsi in posizione chiusa per impedire la caduta del bambino dal materasso. Se il dispositivo di blocco è rotto o danneggiato potrebbe non consentire di evitare la caduta del bambino. Per ridurre l'incidenza di danni al dispositivo di blocco:

1. non utilizzare i pannelli del lettino per spostare il riscaldatore.
2. Apposite maniglie di spostamento sono presenti sul retro del riscaldatore e anteriormente ad esso (nei punti indicati dalle frecce rosse presenti nell'immagine seguente). Utilizzare esclusivamente queste maniglie per spostare il riscaldatore.



3. Per ricordare agli utenti di non utilizzare i pannelli del lettino per spostare i riscaldatori e indicare loro il metodo corretto da utilizzare, sui pannelli del lettino del riscaldatore sono applicate apposite etichette. I simboli sono descritti di seguito.



GE Healthcare
Maternal Infant Care

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 United States

Informazioni importanti per la sicurezza

SIMBOLI: Questa sezione identifica i simboli aggiuntivi che sono esposti sul riscaldatore Giraffe o Panda iRes

Simbolo	Descrizione
	Utilizzare la maniglia sul retro del riscaldatore per spostarlo
	Utilizzare la maniglia anteriore sotto il lettino per spostare il riscaldatore
	Non utilizzare il pannello anteriore (Sud) del lettino come una maniglia per spostare il riscaldatore
	Non utilizzare i pannelli laterali del lettino come una maniglia per spostare il riscaldatore
	Non utilizzare i pannelli laterali del lettino come una maniglia per spostare il riscaldatore

**Inserire questo addendum nel Manuale d'uso e manutenzione del riscaldatore*



Informazioni importanti per la sicurezza



GE Healthcare
Maternal Infant Care

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 United States