



**MODIFICATO –
RICHIAMO URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICO**

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32067-A

27 agosto 2019

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

RIF: Riscaldatore Giraffe/Riscaldatore Panda iRes- I pannelli del letto o le aree di blocco potrebbero essere incrinati, rotti o danneggiati.

Questo documento è un'integrazione ad una precedente notifica che potrebbe aver ricevuto e fornisce ulteriori Istruzioni di Sicurezza.

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 a conoscenza del fatto che i pannelli del letto o le aree di blocco sul riscaldatore possono essere incrinati, rotti o danneggiati, se l'unità viene spostata utilizzando i pannelli del letto in sostituzione della maniglia anteriore o della maniglia di manovra posta nella parte posteriore del riscaldatore. Se un bambino entra in contatto con un pannello del letto con un gancio incrinato o rotto o un pannello danneggiato, il pannello può sganciarsi e aprirsi, non offrendo più protezione al bambino contro la caduta dal riscaldatore.

**Istruzioni per
la sicurezza**

PRIMA DI OGNI UTILIZZO DEI PANNELLI: Effettuare un'ispezione visiva per verificare eventuali incrinature o danneggiamenti ai pannelli del letto, all'area di blocco e all'area di collegamento del pannello al letto (vedere la seguente Figura 1B). Se una qualsiasi parte dei pannelli del letto o dei ganci è danneggiata o incrinata (vedere la seguente Figura 1C), **interrompere l'uso del riscaldatore.**

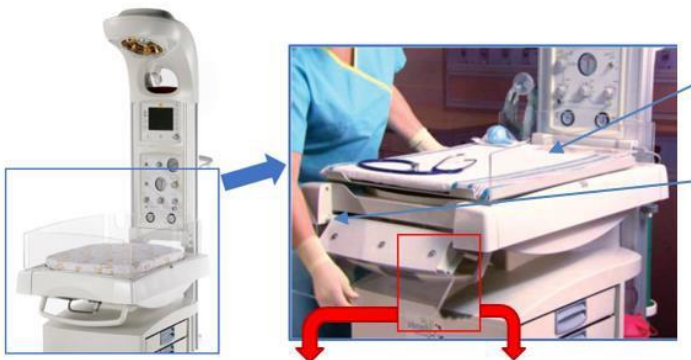


Figura 1A: Pannelli del letto

Figura 1B: Area di collegamento del pannello al letto



Figura 1C - gancio rotto

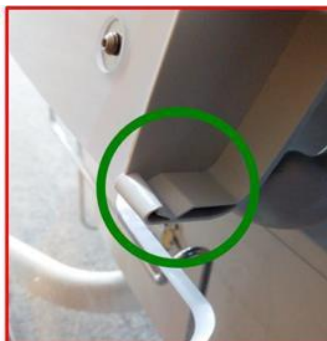


Figura 1D - gancio in buono stato

- Se i pannelli del letto o i ganci del Riscaldatore non presentano alcuna incrinatura o danneggiamento, è possibile continuare a utilizzare il riscaldatore.
- Prima di ogni uso su di un paziente e ogni volta che le pareti vengono sollevate e abbassate durante l'assistenza sanitaria di routine del paziente da parte di tutto il personale che interagisce con i riscaldatori, completare il seguente controllo aggiuntivo:
 - o Verificare il funzionamento di tutti i tre pannelli del letto: anteriore (il più lontano dal Pannello di Controllo dell'Operatore Sanitario) ed entrambi i pannelli laterali ed assicurarsi che siano fissati in maniera sicura nella posizione verticale. L'abbassamento di un pannello del letto dovrebbe essere possibile soltanto sollevandolo verso l'alto e quindi sganciando l'estremità superiore dal letto.
- Se uno dei pannelli del letto non è fissato in maniera sicura, sostituire il/i pannello/i del letto prima di porre un bambino all'interno del riscaldatore. Trasferire il bambino in un riscaldatore con pannelli del letto totalmente funzionanti. Non porre o lasciare un bambino in un riscaldatore con pannelli del letto non funzionanti. Mettere il riscaldatore con i pannelli del letto non funzionanti fuori servizio fino a quando il/i pannello/i del letto non potranno essere sostituiti.
- Assicurarsi che i pannelli del letto siano agganciati in maniera sicura seguendo ogni apertura/chiusura dei pannelli del letto durante l'assistenza sanitaria al paziente.

PRIMA E DURANTE L'USO DI QUESTO DISPOSITIVO:

- **Non lasciare il paziente incustodito durante l'abbassamento o la rimozione di qualsiasi pannello** quando si usano i Riscaldatori Giraffe o Panda iRes.
- Se uno dei suoi pannelli del letto è danneggiato e lei non ha già inviato il modulo di risposta come parte delle istruzioni originali della lettera di richiamo FMI32067, la preghiamo di compilare e inviarci il modulo di risposta originale indicando le parti richieste. Qualora avesse domande, contatti GE Healthcare (0226001500).
- Rivedere l'Appendice revisionata allegata (5805723 **Rev 2**), rimuovere ed eliminare qualsiasi precedente Appendice che potrebbe aver ricevuto in relazione al numero di riferimento di GEHC #32067 (eliminare il precedente Riferimento all'Appendice # 5805723 **Rev 1**).
- Rivedere le "Istruzioni di Correzione del Dispositivo" allegate e applicare le tre etichette fornite a ognuno dei suoi riscaldatori. Queste etichette sono un'integrazione delle etichette fornite con la precedente notifica di richiamo. I suoi riscaldatori dovrebbero adesso avere entrambe le serie di etichette (le 3 etichette bianche aggiuntive contenute all'interno della presente lettera di richiamo (FMI32067A) e le etichette verde e rossa contenute nel richiamo originale 32067). Qualora abbia richiesto pareti sostitutive come parte della notifica di richiamo aggiuntiva, assicurarsi che tutte le etichette aggiuntive (bianca, rossa e verde) siano applicate alle pareti sostitutive.
- Affiggere i cartelli forniti in punti in evidenza per il suo personale, come indicato nelle "Istruzioni di Correzione del Dispositivo" allegate e assicurarsi che esse rimangano affisse per tutto il ciclo di vita del/dei riscaldatore/i.
- Confermare che le informazioni contenute nella presente lettera di richiamo e nell'appendice allegata siano adeguatamente divulgate a tutti gli utenti che utilizzano i riscaldatori. Confermare che tutto lo staff (Medici, Personale Biomedico, e Addetti alla Pulizia) siano adeguatamente formati nel trattamento dei dispositivi e intraprendano azioni appropriate in conformità alla presente Notifica.
- Assicurarsi che il personale di Ingegneria Biomedica effettui in maniera routinaria controlli sul dispositivo per verificare la presenza di pannelli o ganci danneggiati e includa questi controlli come parte della manutenzione preventiva per il presente prodotto.

SI PREGA DI RICORDARE AGLI UTENTI DI NON UTILIZZARE I PANNELLI DEL LETTO PER TRATTARE O SPOSTARE I RISCALDATORI.

COMUNICARE A TUTTI GLI UTENTI IL METODO CORRETTO DI UTILIZZO DELLE MANIGLIE. Le etichette rossa e verde precedentemente fornite, che dovrebbero essere applicate ai pannelli del riscaldatore, mostrano il modo appropriato di utilizzare e spostare i riscaldatori, e ricordano inoltre agli utenti di controllare la presenza di pannelli e ganci rotti, incrinati o danneggiati prima di ogni utilizzo dei pannelli.

Dettagli del prodotto in questione

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

*NOTA: Alcuni prodotti sono stati spediti prima dell'implementazione di UDI e potrebbero non contenere un GTIN #. La presente notifica non si applica a riscaldatori senza supporto e con montaggio a parete che non hanno un letto incluso.

GE Healthcare includerà nella presente notifica un kit contenente etichette aggiuntive e cartelli da parete.

Correzione prodotti

GE Healthcare includerà nella presente notifica un'ulteriore appendice ed etichette e cartelli aggiuntivi.

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

**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.

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

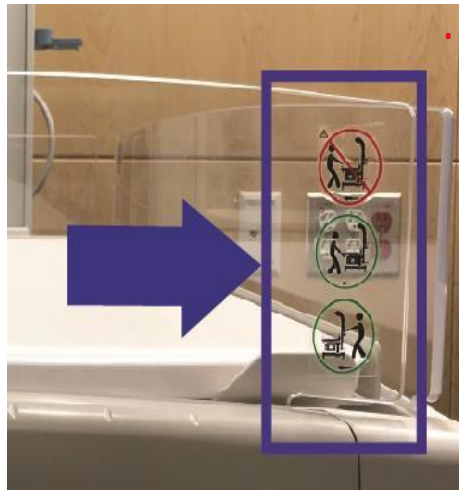
ISTRUZIONI DI CORREZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuti del Kit FMI

Parte	Numero della Parte	Qtà
Lettera per il Pannello del Letto del Riscaldatore Giraffe e Panda	N/D	1
Cartello per il Pannello del Letto del Riscaldatore Giraffe e Panda	5830760 Rev 1	4
Appendice per il Pannello del Letto del Riscaldatore Giraffe e Panda	5805723 Rev 2	1
Etichette per il Pannello del Letto del Riscaldatore Giraffe e Panda	5830874	Serie di 3

Azioni:

1. Assicurarsi che tutte le procedure contenute nel richiamo iniziale (Appendice 2 della Revisione FMI32067) siano complete. I riscaldatori con quell’FMI applicato avranno le etichette mostrate di seguito sui pannelli del letto.



2. Assicurarsi che le seguenti procedure e quelle contenute nell’Appendice allegata del Pannello del Letto del Riscaldatore Giraffe e Panda siano state completate (5805723 Rev 2).

Procedura

Cartelli:

Affiggere le 4 copie del Cartello del Pannello del Letto del Riscaldatore Giraffe e Panda in punti appropriati, a seconda del caso:

1. Area dei servizi o reparto biomedico
2. Servizi ambientali(EVS) o area di pulizia
3. Area clinica (2 se necessario)

Etichette aggiuntive:



Ogni riscaldatore ha 4 pannelli del letto. Eseguire la procedura indicata di seguito per ognuno dei 3 pannelli mobili del letto. Un'etichetta deve essere applicata a ogni pannello del letto.

Nota: Un riscaldatore Panda è mostrato sopra. I riscaldatori Giraffe iRes hanno pannelli del letto più alti, ma le etichette sono applicate negli stessi identici punti, come mostrato dalle frecce blu sopra e come specificato in basso.

Fissare l'Etichetta del Pannello del Letto del Riscaldatore Giraffe e Panda nei punti mostrati in basso.



Pannelli laterali del letto: Fissare l'etichetta da 0,25 pollici (6 mm) sulla finestra di livello nella parte inferiore di entrambi i pannelli laterali.



Pannello dell'estremità del letto: Fissare l'etichetta da 0,25 pollici (6 mm) sull'adesivo del logo.



RISPOSTA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTA

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 Rif. num. 32067-A.

Nome del Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

Si prega di leggere la seguente sezione e spuntare la casella per confermare la ricezione e il completamento:

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Notifica sul Dispositivo Medico allegata e confermiamo che le informazioni contenute nella presente lettera di richiamo e nell'appendice sono adeguatamente divulgate a tutti gli utenti che trattano i riscaldatori. Confermiamo che tutto lo staff (Medici, Personale Biomedico e Addetti alle Pulizie) sono adeguatamente formati sul trattamento dei dispositivi e intraprenderanno le azioni appropriate in conformità alla presente Notifica.

Azioni richieste al cliente:

- Applicare le 3 etichette fornite con la presente notifica a ogni riscaldatore come specificato nelle Istruzioni di Etichettatura;
- Porre l'Appendice revisionata fornita nel Manuale per l'Operatore del Riscaldatore (allegato 5805723 **Rev2**) ed eliminare qualsiasi precedente Appendice (5805723 **Rev1**) che potrebbe aver ricevuto in relazione al numero di riferimento di GEHC #32067;
- Affiggere i 4 Cartelli forniti nelle aree specifiche come indicato nelle Istruzioni di Etichettatura; e
- Assicurarsi che lo staff ospedaliero sia adeguatamente formato sul trattamento dei dispositivi e sul rilevamento di pannelli/serrature della parete rotti

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 al NUMERO DI FAX: +41 (0)52 646 03 03, o di scansionare o fare una foto del modulo compilato e inviarlo via e-mail a: fmi@anandic.com