



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI FMI32070

20 dicembre 2019

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

RIF: Incubatrice Giraffe, Giraffe OmniBed, Incubatrice Giraffe Carestation, e Giraffe OmniBed Carestation – I pannelli laterali del letto e gli oblò del letto possono sembrare chiusi senza essere agganciati - Rischio di caduta del paziente

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza della presente notifica di sicurezza e delle azioni raccomandate in essa.

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

- I pannelli laterali dell'Incubatrice Giraffe, di Giraffe OmniBed, dell'Incubatrice Giraffe Carestation e di Giraffe OmniBed Carestation, quando sono sollevati, possono sembrare chiusi anche senza essere agganciati.
- Anche gli oblò possono sembrare chiusi senza essere agganciati.
- Se si utilizza una copertura, questa può tenere chiuso il pannello laterale o l'oblò senza che questi siano agganciati.

Nel caso in cui il pannello laterale o l'oblò non siano agganciati e si aprano, il paziente non è più protetto dal rischio di cadute.

Istruzioni per la sicurezza

Può continuare a usare la sua Incubatrice Giraffe, Giraffe OmniBed, l'Incubatrice Giraffe Carestation e Giraffe OmniBed Carestation seguendo le istruzioni riportate di seguito:

- Quando il pannello laterale è chiuso, assicurarsi che la linguetta rossa non sia più visibile (v. Figura 1 e 2).

Figura 1:
PANNELLO
laterale
sganciato

La linguetta rossa indica che il pannello non è agganciato.



Figura 2: Pannello
laterale
AGGANCIATO

La linguetta rossa non è più visibile e questo indica che il pannello è agganciato.



- Quando i portelli degli oblò sono chiusi, controllare manualmente i ganci dei portelli per verificare che siano sicuri (v. Figura 3).

Figura 3: Oblò AGGANCIATI (sinistra) e SGANCIATI (destra)



- Tirare a sé il portello dell'oblò quando il pannello laterale o l'oblò sono chiusi, così da verificare che il portello dell'oblò sia agganciato.
- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario. Se un non-professionista entra a contatto con il dispositivo, è necessario verificare i ganci volta per volta e assicurarsi che i pannelli laterali e gli oblò siano agganciati.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutte le Incubatrici Giraffe e i Giraffe OmniBed*

Incubatrice Giraffe Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

*NOTA: Alcuni prodotti sono stati spediti prima dell'applicazione della normativa UDI e potrebbero non presentare un codice GTIN (Global Trade Item Number).

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare offrirà un'appendice al manuale utente, etichette per il dispositivo e poster di istruzioni, che verranno spediti in seguito senza alcun costo aggiuntivo per il cliente.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva, contattare GE Healthcare Service o il vostro referente locale.

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,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



RISPOSTA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTA

GEHC n. rif 32070

Compilare il presente modulo e riportarlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. In tal modo lei confermerà di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e le azioni richieste contenute in essa Ref# 32070.

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.

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: +1-410-630-5579,
o di scansionare o fare una foto del modulo compilato e inviarlo via e-mail a:
FMI@anandic.com**