



**MODIFICATO –
RICHIAMO URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICO**

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32070-2

20 December 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 Incubator, 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.

La presente è un'integrazione a una precedente notifica che potrebbe aver ricevuto, con l'aggiunta di ulteriori Istruzioni di Sicurezza e materiali.

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:

Nota: 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.

1. Quando il pannello laterale è chiuso, tirare verso di sé il pannello per assicurarsi che sia agganciato e 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.



SGANCIATO

Figura 2: Pannello laterale AGGANCIATO

Se la linguetta rossa non è visibile, il pannello è agganciato.



AGGANCIATO

2. Tirare verso di sé i portelli dell'oblò quando il pannello laterale o il portello sono chiusi, così da verificare che il portello dell'oblò sia agganciato (v. Figura 3).



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

Contenuti del Kit FMI

3. Le sono stati forniti i seguenti articoli:

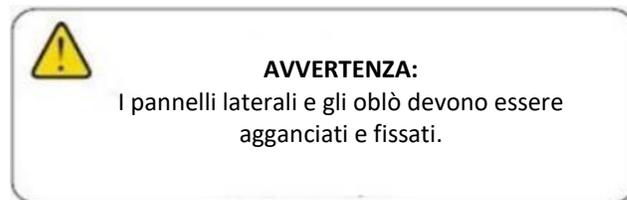
Parte	Qt.
Lettera per pannello laterale e oblò delle incubatrice Giraffe e Omnibed	1
Cartello per pannello laterale e oblò delle incubatrice Giraffe e Omnibed	3
Istruzioni aggiuntive per manuale utente riferite al pannello laterale e oblò delle incubatrici Giraffe e Omnibed	1 per dispositivo
Set di Etichette per chiusura Pannello Laterale	1 set di 4 etichette per dispositivo*
Etichetta Avvertenza per Pannello Laterale e Oblò	3 per dispositivo*

*In caso di perdite o danni le saranno fornite etichette aggiuntive.

4. **Applicare le etichette di Sicurezza incluse in questa e-mail all'Incubatrice/OmniBed seguendo le istruzioni qui riportate:**



Etichetta 1: Etichetta Chiusura



Etichetta 2: Etichetta Avvertenza

- a. Ripulire l'area sulla quale verrà applicata l'etichetta con un panno inumidito, morbido e senza pelucchi.
- b. Assicurarsi che l'area destinata all'etichetta sia asciutta e visibilmente pulita.
- c. Prima di applicare l'etichetta, assicurarsi che i suoi margini non coprano i bordi del pannello laterale né i ganci.
- d. Assicurarsi che l'etichetta sia liscia e aderisca bene alla superficie.
- e. Per le aree di applicazione delle etichette, fare riferimento alle Figure da 4 a 6.

Are di Applicazione delle Etichette

- f. Ogni Incubatrice o OmniBed ha 2 pannelli laterali. Applicare le Etichette Chiusura del Pannello Laterale (Etichetta 1, figura sopra) e le Etichette Avvertenza (Etichetta 2, figura sopra) sulle aree mostrate nelle figure 4 e 5, su ognuno dei pannelli laterali.

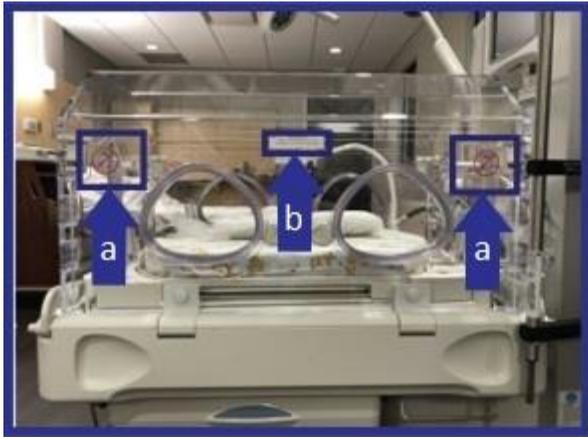


Figura 4: Incubatrice Giraffe

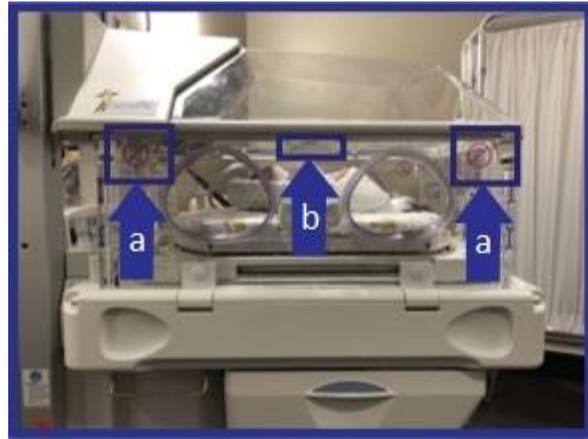


Figura 5: Giraffe OmniBed

a Etichette Chiusura (Etichetta 1)

Applicare accanto a ognuno dei ganci laterali come mostrato in figura.

b Etichetta Avvertenza (Etichetta 2)

Applicare l'etichetta al centro in prossimità della parte superiore del pannello, come mostrato in figura

a Etichette Chiusura (Etichetta 1)

Applicare accanto a ognuno dei ganci laterali come mostrato in figura.

b Etichetta Avvertenza (Etichetta 2)

Applicare l'etichetta al centro in prossimità della parte superiore del pannello, come mostrato in figura. Le etichette devono essere visibili quando la copertura è chiusa.

g. Se il suo dispositivo ha un oblò aggiuntivo sul pannello posteriore, applicare un'Etichetta Avvertenza (Etichetta 2, figura sopra) come mostrato in figura:



Figura 6: Giraffe OmniBed con Oblò sul Pannello Laterale

b Etichetta Avvertenza (Etichetta 2)

Applicare l'etichetta al centro e in prossimità della parte superiore dell'oblò, come mostrato in figura. Le etichette devono essere visibili quando la copertura è chiusa.

Istruzioni Aggiuntive

5. Rivedere le istruzioni aggiuntive allegate e conservarle all'interno del manuale utente dell'Incubatrice/OmniBed.
6. Posizionare ognuno dei cartelli forniti (3) dal titolo "Incubatrice Giraffe/OmniBed Rischio di Caduta del Paziente" nell'ambiente di lavoro delle incubatrici dove siano facilmente visibili da tutto il personale, e assicurarsi che restino affissi per l'intero periodo di utilizzo dell'Incubatrice/OmniBed.
7. Confermare che le informazioni contenute nella presente lettera di richiamo e le informazioni aggiuntive allegate siano adeguatamente divulgate a tutti gli utenti che trattano le Incubatrici e OmniBed.
8. Assicurarsi che tutto il personale ospedaliero e i non professionisti che apriranno i pannelli o gli oblò o comunque entreranno in contatto con il dispositivo comprendano le presenti istruzioni.

9. Le sono state fornite etichette aggiuntive nella presente spedizione. Se si dispone di pannelli laterali o posteriori in più che non sono installati su alcuna unità, assicurarsi che vi siano applicate le etichette opportune, come indicato dalle istruzioni sopra riportate. Nel caso siano necessarie etichette aggiuntive, rivolgersi al rappresentante GE locale.
10. Compilando il modulo di risposta allegato, lei conferma che tutto il personale ospedaliero che entrerà in contatto con il dispositivo è opportunamente preparato per chiudere e agganciare i pannelli laterali e gli oblò delle Incubatrici e OmniBed e che sono state intraprese le azioni appropriate in conformità con la presente Notifica.

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 includerà nella presente notifica un ulteriore manuale utente, un'aggiunta, etichette e cartelli aggiuntivi.
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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

GEHC Rif# 32070-2

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 Rif# 32070-2.

Nome del
cliente/consegnatario:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Indirizzo e-mail/Numero di
telefono:

Numeri di Serie del Dispositivo
Interessato (allegare fogli
aggiuntivi se necessario):

Si prega di leggere la seguente sezione e di 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 le informazioni aggiuntive sono adeguatamente divulgate a tutti gli utenti che trattano le Incubatrici e OmniBed.

Azioni richieste al cliente:

- Assicurarsi che su ogni Incubatrice Giraffe e Giraffe OmniBed siano applicate tutte le etichette come indicato nelle istruzioni sopra riportate:
 - 3 etichette per ogni pannello laterale, e
 - 1 etichetta per ogni pannello posteriore con oblò (se applicabile);
- Assicurarsi che su eventuali pannelli laterali o posteriori in più che non siano installati su alcuna unità siano applicate le etichette opportune;
- Inserire le presenti informazioni aggiuntive nel manuale utente originale per Incubatrice/OmniBed;
- Affiggere i 3 cartelli forniti nell'ambiente di lavoro delle incubatrici; e
- Assicurarsi che tutto il personale ospedaliero che aprirà i pannelli o gli oblò o comunque entrerà in contatto con il dispositivo sia opportunamente preparato su come chiudere e agganciare i pannelli laterali e gli oblò delle Incubatrici e OmniBed.

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@anadic.com