



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI FMI32076

18 maggio 2020

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

RIF: Alcune incubatrici Giraffe e alcuni dispositivi Giraffe OmniBed – compatibilità del sensore dell'ossigeno con i Sistemi Giraffe

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

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza del fatto che alcune Incubatrici Giraffe e alcuni dispositivi Giraffe OmniBed fabbricati prima del 2012 potrebbero fornire un livello di ossigeno ambientale diverso rispetto a quello visualizzato sul dispositivo, se nel dispositivo di cui si dispone è installato un determinato componente opzionale denominato Modulo Servo ossigeno. Il Modulo Servo ossigeno regola automaticamente l'ossigeno che viene erogato internamente dal dispositivo. Il monitoraggio della pulsossimetria standard rileverà i cambiamenti del livello di ossigeno del paziente e pertanto questo problema comporterebbe solo una temporanea ipossia o iperossia. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Se l'Incubatrice Giraffe o il dispositivo Giraffe OmniBed sono stati fabbricati prima del 2012 **E il numero di parte del sensore dell'ossigeno installato è M-43GE**, la funzione **Servo ossigeno dovrà essere disabilitata oppure sarà necessario mettere il dispositivo fuori servizio**. Seguire le istruzioni riportate di seguito per ulteriori informazioni riguardanti le configurazioni del prodotto interessato insieme alle istruzioni di sicurezza dettagliate.

1. Individuare il numero di serie posto sul retro della Incubatrice Giraffe: o del dispositivo Giraffe OmniBed (vedere la Figura 1). Controllare la quarta lettera del numero di serie.



Figura 1: Etichetta del numero di serie, posizione della 4ª lettera

- a. Se la 4ª lettera è compresa nell'intervallo da **R** a **Z**, il **dispositivo può essere utilizzato e non è necessario intraprendere alcuna azione aggiuntiva.**
- b. Se la 4ª lettera è compresa nell'intervallo da **A** a **Q**, procedere con il passo 2.

2. Effettuare un controllo visivo per verificare se il modulo Servo ossigeno è installato nell'Incubatrice Giraffe o nel dispositivo Giraffe OmniBed di cui si dispone (vedere la Figura 2). Guardare sotto la presa del cavo di alimentazione per verificare se sono presenti la scatola metallica e i collegamenti, indicativi della presenza del modulo Servo ossigeno.



Figura 2: Il modulo Servo ossigeno è installato



Figura 3: Il modulo Servo ossigeno NON è installato

- a. Se il modulo Servo ossigeno NON è installato, (in base alla Figura 3) **il dispositivo può essere utilizzato e non è necessario intraprendere alcuna azione aggiuntiva.**
 - b. Se il modulo Servo ossigeno è installato (in base alla Figura 2), procedere con il passo 3.
3. Stabilire se occorre controllare la revisione del software per il Servo ossigeno:
 - a. Se la 4^a lettera del numero di serie dell'incubatrice (vedere la Figura 1) è compresa nell'intervallo da **A** a **M**, procedere con il passo 4.
 - b. Se la 4^a lettera del numero di serie de dell'incubatrice (vedere la Figura 1) è compresa nell'intervallo da **N** a **Q**, spegnere il dispositivo, quindi riaccenderlo e guardare lo schermo per determinare la revisione del software del Servo ossigeno (vedere la Figura 4). Tenere presente che questa schermata apparirà per un intervallo da 3 a 5 secondi.

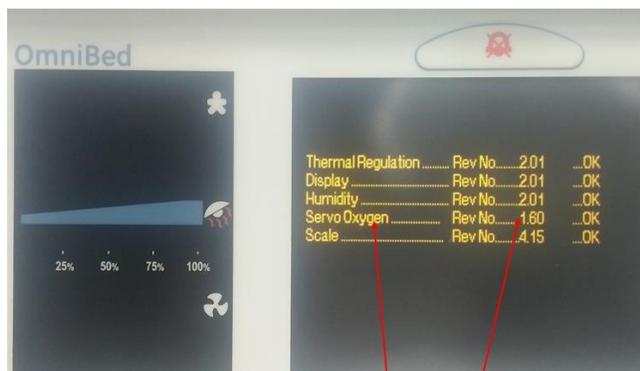


Figura 4: Posizione della revisione del software per il Servo ossigeno

- i. Se la versione del software identificata è 1.60, **il dispositivo può essere utilizzato e non è necessario intraprendere alcuna azione aggiuntiva.**
 - ii. Se la revisione del software è 1.51 o inferiore, procedere con il passo 4.
4. Rimuovere il sensore dell'ossigeno seguendo le istruzioni contenute nel manuale di servizio per controllare il numero di parte del sensore dell'ossigeno. Fare riferimento al manuale di servizio del dispositivo Giraffe OmniBed (N/P 6600-0343-000) Sezione 5.14.1 o il manuale di servizio dell'Incubatrice Giraffe (N/P 6600-0356-000) Sezione 5.8.1 per istruzioni su come rimuovere il sensore dell'ossigeno. Nota: I manuali possono essere scaricati da <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (digitare il N/P del manuale nella casella di ricerca)

Nota: I sensori dell'ossigeno sono sensibili alle scariche elettrostatiche (ESD). Seguire le procedure di controllo ESD dell'ospedale per evitare danni ai sensori dell'ossigeno.

- a. Se il numero di parte del sensore dell'ossigeno è 6600-1278-600, (vedere la Figura 5), reinstallare i sensori dell'ossigeno. **Il dispositivo può essere utilizzato e non è necessario intraprendere alcuna azione aggiuntiva.**

Nota: Assicurarsi che durante la futura Manutenzione programmata questi sensori di ossigeno 6600-1278-600 **NON** vengano sostituiti con i sensori di ossigeno M-43GE fino a quando un rappresentante GE Healthcare non effettui la correzione del dispositivo.

- b. Se il numero di parte del sensore dell'ossigeno è M-43GE (vedere la Figura 6), reinstallare i sensori dell'ossigeno. Procedere con il passo 5.



Figura 5: Numero di parte del sensore dell'ossigeno: 6600-1278-600
Figura 6: Numero di parte del sensore dell'ossigeno: M-43GE

5. Disabilitare la funzione Servo ossigeno rimuovendo i sensori dell'ossigeno dal dispositivo, prima di riportare il dispositivo in servizio. I sensori rimossi devono essere accoppiati insieme e conservati in un sacchetto non ermetico, etichettati con il numero di serie del dispositivo e conservati in un ambiente privo di polvere, fino a quando un rappresentante GE Healthcare visita il centro per effettuare la correzione.

Dettagli del prodotto in questione

Alcune Incubatrici Giraffe e alcuni dispositivi Giraffe OmniBed **fabbricati prima del 2012 con modulo Servo ossigeno installato:**

Numeri di serie che iniziano con le lettere:

Incubatrice Giraffe: Da HDHA a HDHQ

Giraffe OmniBed: Da HDGA a HDGQ

Kit ricambi della scheda Servo ossigeno: 6600-0233-850

Kit di aggiornamento del Servo ossigeno: 6600-0678-800,6600-0678-801,6600-0678-802,6600-0678-803,6600-0849-800, 6600-0849-801,6600-0849-802,6600-0849-803,6600-0866-800,6600-0866-801,6600-0867-800,6600-0867-801, M1142293 o M1142295.

Correzione prodotti

GE Healthcare correggerà tutti i prodotti interessati quando sarà disponibile una correzione senza costi per l'utente. 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.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com.

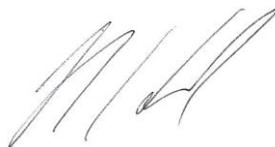
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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 Ref# 32076

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione o comunque entro e non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e delle azioni richieste contenute in essa con n. rif. 32076.

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 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 scansionandolo o facendo una foto del modulo compilato e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo: FMI@anandic.com