

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

GE HealthCare Rif. N. 32089

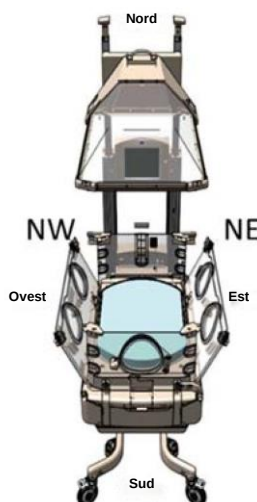
C.a.: Direttore di Ingegneria biomedica/Servizi ambientali
Direttore di Neonatologia/Travaglio e parto/Direttore infermieristico
Amministratore dell'ospedale

Oggetto: Potenziale non corretto funzionamento del sistema di chiusura secondario su alcune pareti di Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation.

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza della possibilità che una tipologia errata di chiusura secondaria possa essere stata installata sulle pareti dei lati nord-est (NE) e/o nord-ovest (NW) di alcuni dispositivi Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation (si veda la figura 1).

Figura 1: Pareti con chiusure a nord-est (NE) e a nord-ovest (NW)



I dispositivi Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation sono dotati di meccanismi di chiusura primari e secondari.

Le chiusure primarie sono presenti e funzionano correttamente.

Il meccanismo di chiusura secondario ha due funzioni: (1) funge da "fermo" e riduce la possibilità che il pannello cada se l'utente non aggancia correttamente il dispositivo di chiusura primario; e (2) mantiene la parete nord in posizione quando il tettuccio a campana è sollevato.

Nei dispositivi in cui è stato installato un tipo di chiusura secondaria errato, la parete nord potrebbe sganciarsi quando si solleva il tettuccio. Tuttavia, il dispositivo è progettato in modo che i pannelli rimangano chiusi e funzionino come previsto, anche se solo le chiusure primarie sull'estremità sud sono correttamente innestate.

Non c'è stato alcun reclamo da parte degli utilizzatori né danni ai pazienti a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

Ispezionare le pareti del dispositivo come indicato nell'**Appendice A**. Se il dispositivo presenta le chiusure corrette, continuare l'utilizzo. Se il dispositivo non possiede le chiusure corrette, seguire le istruzioni dell'Appendice A prima dell'uso clinico.

La invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo fmi@anandic.com

Dettagli dei prodotti interessati

Tutti i letti Giraffe OmniBed*

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

Kit FRU delle pareti: da codice 5865384-01 a 5865384-34, da 5865385-01 a 5865385-34, da 5865386-01 a 5865386-34 e da 5865387-01 a 5865387-34

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

USO PREVISTO:

Giraffe Omnibed Carestation è la combinazione di un'incubatrice e di un'unità radiante. Il dispositivo può essere utilizzato come incubatrice o come riscaldatore e può passare da una modalità all'altra su richiesta dell'utente. Non può essere utilizzato contemporaneamente in entrambe le modalità. Le incubatrici e i riscaldatori forniscono calore in modo controllato a neonati che non sono in grado di termoregolarsi in modo fisiologico. Le incubatrici forniscono un ambiente chiuso a temperatura controllata mentre i riscaldatori forniscono calore infrarosso in un ambiente aperto. Possono anche essere utilizzati per brevi periodi di tempo per facilitare la transizione del neonato dall'utero all'ambiente esterno. Il presente dispositivo può incorporare un sistema di erogazione dell'ossigeno servo controllato. Ciò permette di fornire una concentrazione di ossigeno stabile nello scomparto del neonato al valore impostato dall'operatore (21-65%).

Rettifica del prodotto

GE HealthCare sostituirà gratuitamente tutte le chiusure interessate.

Un rappresentante di Anandic vi contatterà per organizzare la sostituzione di eventuali chiusure errate.

Contatti

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, la invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

Anandic Medical Systems

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: FMI@anandic.com

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

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, è possibile contattarci secondo le modalità indicate nella precedente sezione Contatti.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



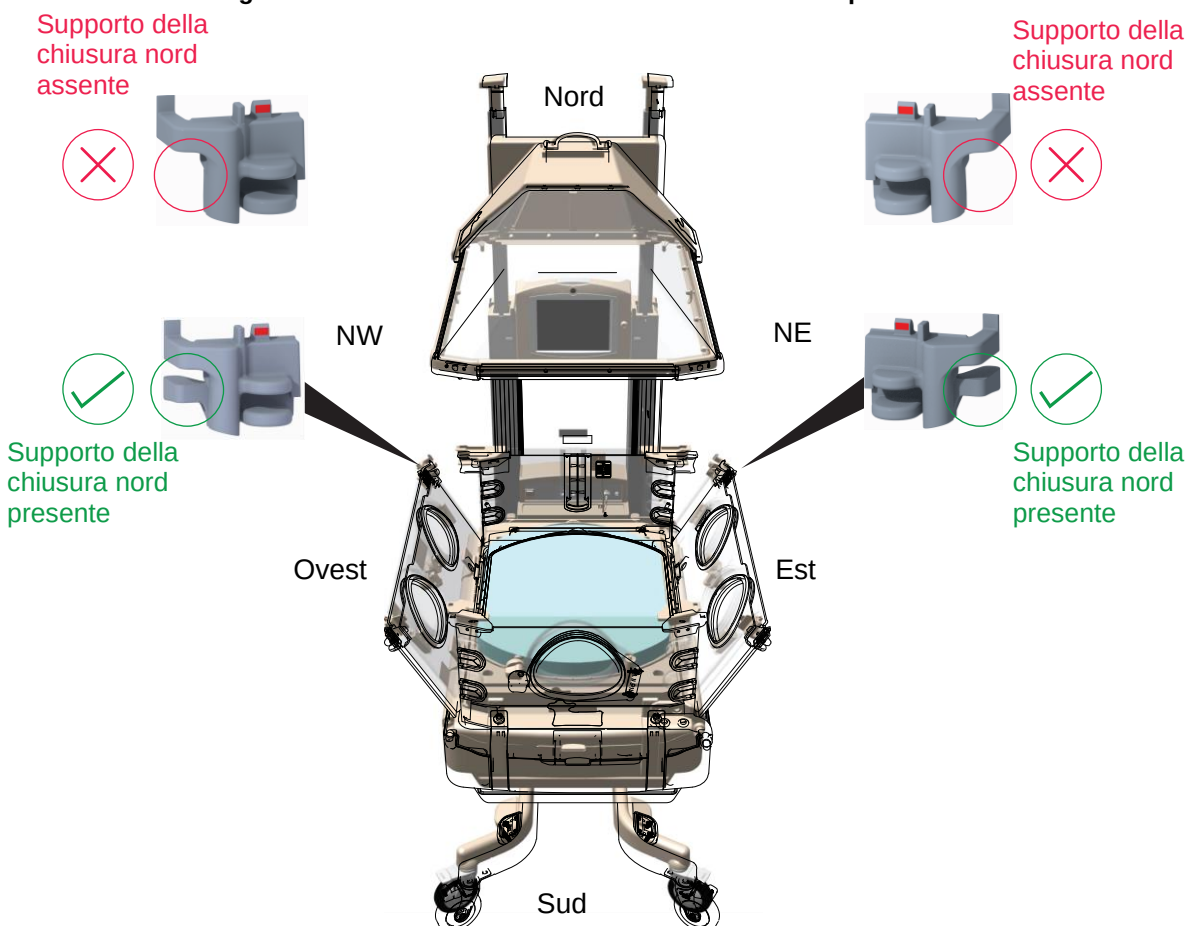
Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Appendice A

Ispezione della chiusura delle pareti a nord-ovest (NW) e a nord-est (NE)

1. Ispezionare visivamente i meccanismi di chiusura delle pareti lato NW e NE del letto su tutti i dispositivi Giraffe OmniBed e le Giraffe OmniBed Carestations per verificare che siano presenti le chiusure corrette (vedere Figura 2).

Figura 2: Posizione della chiusura di sicurezza delle pareti nord e laterali



2. Se viene identificata una chiusura errata, smettere immediatamente di utilizzare il dispositivo.
3. Ispezionare tutti i pannelli e le parti di ricambio presenti presso la struttura con i codici prodotto elencati di seguito, come indicato nella Figura 2, per verificare che siano presenti le chiusure corrette. Smettere immediatamente di utilizzare tutti le pareti di ricambio con chiusure errate.
 - Da 5865384-01 a 5865384-34,
 - Da 5865385-01 a 5865385-34,
 - Da 5865386-01 a 5865386-34 e
 - Da 5865387-01 a 5865387-34
4. Registrare i risultati delle ispezioni sul Modulo di Risposta per la Conferma delle Notifiche dei Dispositivi Medici allegato e inviare il modulo a Anandic all'indirizzo fmi@anandic.com
5. Anandic vi contatterà per organizzare la spedizione dei dispositivi di chiusura di ricambio, che saranno forniti gratuitamente.
6. Una volta ricevuti i dispositivi di chiusura corretti, sostituirli e smaltire le chiusure errate.

Per qualsiasi necessità, contattate il servizio di assistenza di Anandic.

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
SI RICHIEDE RISPOSTA TRAMITE IL PRESENTE MODULO**

Compilare il presente modulo e restituirlo a Anandic entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, a conferma della ricezione e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico. GEHealthCare necessita della compilazione di questo modulo per elaborare la spedizione delle chiusure di ricambio agli utilizzatori. Tali chiusure sostitutive saranno fornite gratuitamente.

* Nome del cliente/destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Provincia/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del cliente: _____

Dichiariamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di correzione dei dispositivi medici e di aver eseguito le istruzioni fornite in questa notifica. Abbiamo ispezionato tutti i nostri dispositivi **Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestations** e le parti di ricambio in nostro possesso e forniamo i risultati di seguito riportati:

Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation - Numero di serie o codice della parte di ricambio	I dispositivi di chiusura sono <u>corretti</u> Sì o No

Elencare tutte le matricole e i codici dei ricambi singolarmente nella tabella. Se avete bisogno di spazio aggiuntivo per includere tutte le matricole e le parti di ricambio, copiate questa pagina e aggiungete tutte le pagine necessarie per includere tutti i dispositivi.

Indicare di seguito il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma:

* Nome in stampatello:

* Titolo:

* Data (GG/MM/AAAA):

* campi obbligatori

Restituire inviando per e-mail una scansione o la foto del modulo compilato al seguente indirizzo di

posta elettronica: fmi@anandic.com