



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36095

17 aprile 2014

A: Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario
Caposala
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Modulo dati paziente (PDM) - Guasto al fermo di montaggio

Di recente, GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al malfunzionamento a intermittenza del fermo di montaggio montato a molla. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema
di sicurezza**

La molla all'interno del fermo di montaggio potrebbe spostarsi e causare il mancato aggancio del PDM, comportando una perdita imprevista della funzione di monitoraggio paziente. Ciò potrebbe causare anche la caduta del PDM sul paziente o su chi lo assiste.

**Istruzioni per
la sicurezza**

Per ridurre al minimo i potenziali rischi di caduta e/o di spostamento dell'unità con la conseguente perdita della funzionalità di monitoraggio, non montare il PDM con un'angolazione rivolta verso il basso e non montare mai il PDM al di sopra di un paziente o chi lo assiste. Quando il PDM viene agganciato, fare scorrere l'unità verso la slitta ePort fino a quando le chiavi di blocco non si agganciano completamente. Ad aggancio completo si sente un clic. Ciò impedisce al PDM di scivolare fuori dal supporto. Se le chiavi di blocco non si agganciano quando sono inserite a fondo, interrompere l'uso del PDM.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutti i PDM prodotti da aprile 2007 fino a dicembre 2012, dalla settimana fiscale N.13 del 2007 fino la N. 52 del 2012. La data di produzione può essere ricavata dal numero di serie che si trova sulla parte inferiore dell'unità. La 4^a e la 5^a cifra indicano l'anno e la 6^a e la 7^a indicano la settimana fiscale. I codici di prodotto interessati sono SA3 e SG5. Esempio: un'unità con numero di serie SA31035XXXXXX è stata prodotta nella settimana fiscale N. 35 del 2010.

**Correzione
prodotti**

Appena disponibile, GE Healthcare fornirà gratuitamente il nuovo fermo di montaggio. La contatteremo per accordarci sull'installazione del pezzo.

**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.

02 26001500

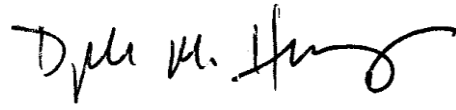
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare