



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36096

17 aprile 2014

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

RIF: Modulo dati paziente (PDM) - Accumulo calore coperchio superiore

Di recente, GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo all'ingresso di liquido nel coperchio superiore che può causare un accumulo di calore. **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**

Il liquido può passare attraverso i sigilli del coperchio superiore e entrare a contatto con i contatti sotto corrente della scheda di circuito. Ciò può risultare in un accumulo di calore, fumo e scolorimento. Questo accumulo di calore può causare lesioni termiche al paziente o a chi se ne prende cura.

**Istruzioni per
la sicurezza**

Ispezionare il coperchio superiore per controllare se vi siano segni di accumulo di calore o di scolorimento. Se si trovano tali segni, interrompere l'uso.

Per ridurre al minimo il potenziale rischio di lesione, non spruzzare il dispositivo con liquido. Per la pulizia, seguire la Sezione 5 del Manuale di assistenza del PDM. Inoltre non montare il PDM in una posizione verticale come annotato nella Sezione 3 del manuale tecnico. (vedere nel seguito)

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutti i PDM prodotti da aprile 2007 fino a giugno 2010, dal Fiscal Week (FW) 13 2007 fino al FW 26 2010. La data di produzione può essere determinata dal numero di serie che si trova sulla parte inferiore dell'unità. La 4ª e la 5ª cifra indicano l'anno e la 6ª e la 7ª indicano la Fiscal Week. Il codice di prodotto interessato è SA3. Esempio: un'unità con numero di serie SA31035XXXXXX è stata prodotta nel Fiscal Week 35 nel 2010.

**Correzione
prodotti**

Appena disponibile, GE Healthcare fornirà gratuitamente un nuovo coperchio superiore. La contatteremo per accordarci sull'installazione del coperchio superiore.

**Informazioni
di contatto**

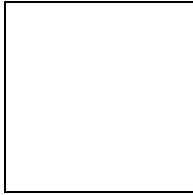
In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

02 26001500

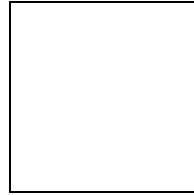
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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

Pulizia

Precauzioni

Metodi di pulizia non corretti possono causare il degrado delle prestazioni e/o il guasto dell'apparecchiatura. Per evitare danni all'apparecchiatura:

- Non usare mai soluzioni conduttive, soluzioni che contengono cloruri, cera o composti di cera per pulire l'apparecchiatura.
- Non immergere l'apparecchiatura in nessun liquido.
- Non versare o spruzzare mai liquidi sull'apparecchiatura e non fare entrare liquidi nelle connessioni o nelle aperture.
- Non pulire mai in autoclave o a vapore l'apparecchiatura.
- Non usare le seguenti soluzioni; acetone, Bentadine, chetone, detergenti a base di alcol, sali di sodio, detergenti abrasivi o qualsiasi tipo di cloruro di ammonio come il Dimetil Benzil Cloruro di ammonio o il cloruro di ammonio Quaternary.
- Non collegare mai il dispositivo a un paziente a meno che non sia completamente asciutto.

Agenti pulenti consentiti

- Acqua
- Sapone neutro (diluito)
- Clorox® Candeggina (ingrediente attivo: ipoclorito di sodio al 5,25% - da banco) Mix 10:1 con H₂O.
- Qualsiasi tipo di tampone con ipoclorito di sodio che soddisfi le istruzioni indicate in precedenza. Sagrotan® (diluizione 3:100, contenente 75 mg di acido tartarico per 100 ml di soluzione).

Procedure di pulizia

ATTENZIONE

Se non si seguono le regole riportate di seguito la finitura della cassa può sciogliersi, distogliersi o perdere lucentezza, le lettere sulle etichette possono scolorirsi e l'apparecchiatura può subire danni.

1. Rimuovere alimentazione, tutti i cavi e le batterie.
2. Chiudere lo sportello della batteria.
3. Impregnare un panno morbido senza filacci con uno degli agenti pulenti consentiti.
4. Strizzare l'eccesso di liquido dal panno e pulire la superficie esterna.

NOTA

Le parti di metallo se entrano a contatto con le soluzioni disinfettanti possono corrodarsi. Non danneggiare o piegare i perni del connettore durante la pulizia o l'asciugatura.

5. Fare rimanere la soluzione sull'apparecchiatura per almeno un minuto o secondo il protocollo ospedaliero.
6. Non fare "raccogliere" il fluido attorno ai perni di connessione. Se succede, assorbire l'eccesso con un tampone di cotone o un panno morbido. Scuotere l'eccesso di liquidi dai recessi del connettore.
7. Eliminare l'eccesso di soluzione detergente con un panno asciutto e umido.
8. Asciugare accuratamente con un panno pulito, asciutto e privo di filacci e lasciare asciugare all'aria per almeno 30 minuti. Non applicare calore.

NOTA

I tempi di asciugatura possono variare in base alle condizioni ambientali.

Stoccaggio

- Quando il dispositivo non viene usato, anche per un periodo breve, rimuovere le batterie. Conservare in un'area asciutta, ben ventilata.
- Appendere il dispositivo usando un sostegno, se disponibile.
- Se sono attaccati fili o cavi, appenderli distesi. Non arrotolare fili o cavi stretti attorno al dispositivo.

Conseguenze di un uso non corretto di un prodotto per la pulizia

- Comparsa di forme d'onda quando il dispositivo non è collegato a un paziente che causa falsi allarmi invece di allarme guasti elettrocateretere e a volte non funzionano gli allarmi visivi e acustici di guasto dell'elettrocateretere.
- Fragilità e rottura del telaio del dispositivo.
- Degrado delle prestazioni globali del sistema.
- Scioglimento, opacizzazione o distorsione del telaio.
- Rottura totale del dispositivo medico che richiede la sostituzione. Malfunzionamento dell'unità.
- Annullamento della garanzia.

Prodotti per la pulizia da evitare

I prodotti per la pulizia noti per causare i tipi di problemi elencati in precedenza includono, ma non si limitano a:

- Salviette Sani-Cloth®
- Salviette Ascepti®
- HB Quat®
- Salviette Clorox® (non contengono candeggina)
- Detergenti da banco (ovvero, Fantastic®, Tilex®, ecc.).

Vanno evitati i prodotti che contengono gli ingredienti e le soluzioni attivi simili a quei prodotti.

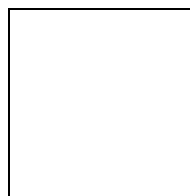
AVVERTENZA

LESIONE FISICA—Non appendere alle aste per le flebo articoli che non sono correlati all'utilizzo del modulo dati paziente.

Non mettere il modulo dati paziente a più di 147 cm dal pavimento quando si monta su un'asta per flebo con una base di meno di 58 cm di diametro.

AVVERTENZA

Per ridurre l'ingresso di acqua nell'apparecchiatura, *non* montare il modulo dati paziente in una posizione verticale con i cavi paziente rivolti verso l'alto o verso il basso.



Le opzioni di montaggio includono il montaggio sulla testata o sulla pediera del letto, su un'asta per flebo o su una base con rotelle usando una delle docking station. I kit di montaggio includono tutto l'hardware e le istruzioni di installazione necessari.

482A