



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32047

15 settembre 2016

A: Caposala, Sala travaglio e Sala parto/Terapia intensiva neonatale
Responsabili dipartimento di ingegneria biomedica
Responsabili della gestione del rischio

RIF: Sistema riscaldante per bambini (Infant Warmer System, IWS): la vite della "testa riscaldante" potrebbe cadere sul lettino

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a viti allentate nella "testa riscaldante" di alcuni sistemi riscaldanti per bambini. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti e al personale di assistenza addetto a queste unità nella struttura sia questo avviso che le corrispondenti azioni correttive.**

Problema di sicurezza

Le viti della "testa riscaldante" del dispositivo IWS possono cadere sul lettino se il gruppo "testa riscaldante" è stato sottoposto a intervento di assistenza improprio. La situazione può essere pericolosa dal punto di vista clinico poiché può causare lesioni termiche al paziente. Ad oggi, sono state riportate due lesioni dovute a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Il problema può verificarsi solamente se il gruppo "testa riscaldante" è stato sottoposto a intervento di assistenza improprio.

Di conseguenza, se la "testa riscaldante" è stata sottoposta a intervento di assistenza, verificare che le viti siano serrate non appena l'unità è disponibile.

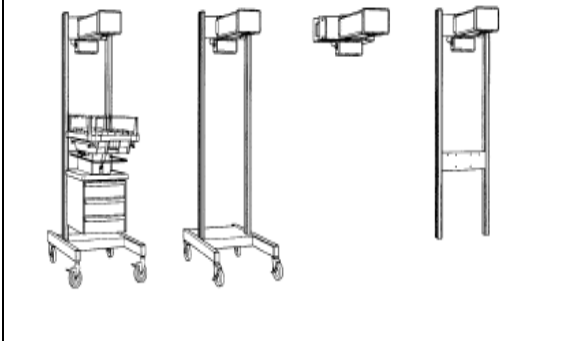

Se il gruppo "testa riscaldante" non è stato sottoposto ad assistenza, verificare che le viti siano serrate come parte della successiva verifica annuale regolarmente programmata di manutenzione preventiva.

L'appendice del manuale di assistenza in allegato fornisce istruzioni per il controllo e il serraggio delle viti. Nel corso di ogni verifica di manutenzione preventiva annuale, continuare a verificare che le viti siano serrate.

Dettagli del prodotto in questione

Fare riferimento alle immagini del prodotto di seguito per un elenco dei prodotti interessati e non.

Numeri di modello interessati: Modello 2001 IWS (internazionale), 3000 IWS, 3050 IWS, 3100 IWS, 3150 IWS, 3300 IWS, 3500 IWS, 4000 IWS, 4300 IWS, 4400 IWS, 5000 IWS.

Prodotti interessati	Prodotti non interessati
	

**Correzione
prodotti**

In allegato alla presente, forniamo istruzioni sulla correzione del problema, come parte dell'appendice al manuale di assistenza. Si raccomanda di aggiungere questa appendice al manuale di assistenza del/dei dispositivo/i e di formare gli utenti interessati di conseguenza.

Nota: il manuale di assistenza è scritto in inglese e non è destinato agli utenti finali ma al personale qualificato e formato per l'assistenza. Questa notifica per la sicurezza istruisce l'utente/proprietario nel caso in cui il sistema sia interessato ad assicurarsi che per lo svolgimento delle attività di manutenzione venga utilizzata la versione più recente del manuale di assistenza.

Preghiamo i destinatari di confermare la ricezione della presente lettera e di aver compreso che è necessario intervenire per correggere il problema, compilando e restituendo il modulo "Risposta del cliente" in allegato.

**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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 226001500.

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



CONFERMA DI CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICALE GE REF: 32047

RICHIESTA RISPOSTA DEL CLIENTE

Richiediamo cortesemente di COMPILARE e restituire il presente modulo a GE Healthcare entro due (2) settimane.

Nome cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo email: _____

Numero di telefono: _____

È importante confermare che i nostri clienti abbiano ricevuto questa notifica di correzione. Selezionare una delle opzioni di seguito e inserire le informazioni richieste, quindi inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito.

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e di aver avvisato il personale indicato presente nella struttura relativamente al rischio e alle istruzioni per la sicurezza. L'utente intraprenderà le azioni richieste nella Notifica di correzione del dispositivo medico allegata su tutti i sistemi potenzialmente interessati.

Elenco di tutti i numeri di serie dei dispositivi/sistemi noti (è possibile utilizzare l'allegato): _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di correzione del dispositivo medico e di non avere più un sistema interessato dalla presente Notifica di correzione del dispositivo medico. (Selezionare la disposizione appropriata. È possibile utilizzare l'allegato se sono presenti più sistemi o se è necessario aggiungere ulteriori informazioni).

Venduto Restituito Rottamato Altro: _____

Numero di serie dispositivo/sistema: _____

Nuovo proprietario, se noto: _____

Nome del contatto: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/Paese: _____

Contatto (es. e-mail, telefono): _____

Fornire il nome del responsabile rischi e conformità.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il presente modulo tramite uno dei metodi seguenti:

- Scansionare il modulo o scattare una fotografia e inviarlo via e-mail a MIC.Recall@ge.com**
Nota: è possibile utilizzare il codice QR per inviare il modulo via e-mail: fare clic su Codice QR, allegare la fotografia all'e-mail e fare clic su Invia
- Scattare una fotografia del modulo completato e inviarla via SMS al numero +1-410-972-8096**
Nota: è possibile utilizzare il codice QR per inviare il modulo via SMS: fare clic su Codice QR, allegare la fotografia al messaggio e fare clic su Invia
- Inviare il modulo completo via fax al numero: +1-410-630-5938**

QR (SMS)



QR (e-mail)



32047 – XXXX