



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32049

24 novembre 2016

A: Responsabili infermieristica, Travaglio e Parto/NICU
Responsabili reparto tecnico biomedico
Direttori gestione rischi

RIF: Sistema riscaldante Lullaby: la vite dalla "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 dispositivi riscaldanti Lullaby. **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 riscaldatore Lullaby potrebbero allentarsi con il passare del tempo e cadere sul lettino. La situazione può essere pericolosa dal punto di vista clinico poiché può causare potenziali lesioni termiche al paziente.


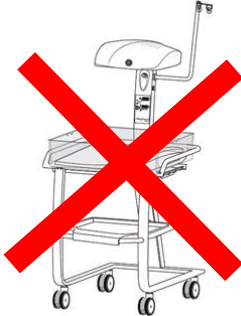
Istruzioni per la sicurezza

Assicurarsi che le viti siano serrate non appena l'unità è a disposizione e non vi sono pazienti nel lettino. 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: Riscaldatore Lullaby 230 V, riscaldatore Lullaby 115 V
Numeri parte riscaldatore Lullaby: 2041599-001, 230 V e 2060092-001, 230 V
2050878-001, 115 V and 2061755-001, 115 V

Produits concernés	Produits non concernés
	

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 per l'assistenza (in inglese) non è destinato all'utente finale ma al personale qualificato e formato per l'assistenza. La notifica sulla sicurezza indica all'utente/proprietario se il sistema è coinvolto in modo da assicurarsi che venga utilizzata la versione più recente del manuale di assistenza per le attività di manutenzione.

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 NOTIFICA SULLA SICUREZZA SUL CAMPO** RIF GE: 32049**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:

1. 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



QR (e-mail)

2. Inviare il modulo completo via fax al numero: +1-410-630-5938

32049-XXXX