



AGGIORNAMENTO DEL AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

<Data di distribuzione della lettera>

Rif GEHC n. FMI32079

A: Responsabile infermieri / Direttore della terapia intensiva neonatale e ambulatori
travaglio e parto / Direttore di Neonatologia Amministratore dell'ospedale
Direttore del reparto di ingegneria biomedica

Oggetto: **Tutte le incubatrici Giraffe Incubator, Giraffe Incubator Carestation, Giraffe OmniBed e Giraffe Omnibed Carestation**

RICHIAMO IMPORTANTE: azioni per evitare il rischio di cadute dei pazienti - precedentemente comunicate tramite la Rettifica urgente del dispositivo medico (Rif: FMI32070-2/FMI32070-2A) e nuove informazioni sui nuovi agganci per le spondine laterali

Informazione GE Healthcare (GEHC) sta inviando la presente lettera per assicurare la costante sensibilizzazione alle istruzioni di sicurezza comunicate in precedenza relative a FMI32070-2/FMI 32070-2A. Come indicato nella precedente lettera sulla sicurezza del dispositivo:

- I pannelli laterali dell'incubatrice Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation Giraffe OmniBed Carestation, quando sono sollevati, possono sembrare chiusi anche se non sono agganciati.
- Anche gli oblò possono sembrare chiusi senza essere agganciati.
- Se utilizzata, la coperta termica della-calotta è in grado di tenere chiuso il pannello laterale o lo sportello dell'oblò anche se non è stato bloccato.
- Nel caso in cui il pannello laterale o l'oblò non siano agganciati e si dovessero aprire, il paziente non è più protetto dal rischio di cadute.

Il richiamo (FMI32070-2) e la comunicazione ai clienti sono stati lanciati nel novembre 2019. Tuttavia, recentemente abbiamo ricevuto 3 reclami relativi a cadute/infortuni di neonati per il mancato aggancio dei pannelli laterali. È cruciale assicurare che i pannelli laterali e gli oblò siano agganciati correttamente onde evitare il rischio di cadute del paziente.

Esaminare le seguenti Istruzioni per i clienti/utenti e la precedente lettera allegata.

Azioni da intraprendere da parte di clienti/utenti **È importante assicurare che il personale continui a essere consapevole dei gravi rischi derivati dall'aggancio non corretto dei pannelli laterali e degli oblò. Tutti gli utenti devono attenersi alle importanti istruzioni di sicurezza fornite con l'azione sul campo di GE Healthcare Rif n. FMI32070-2/FMI32070-2A.**

È possibile continuare a utilizzare il proprio dispositivo attenendosi scrupolosamente all'etichettatura e alle istruzioni per la chiusura corretta dei pannelli laterali e degli oblò.

Come riferimento, si allega al presente pacchetto la lettera urgente sulla Sicurezza del dispositivo medico precedentemente fornita.

Azioni:

- Posizionare i cartelli precedentemente forniti dal titolo “Incubatrice Giraffe/OmniBed Rischio di caduta del paziente” nei principali ambienti clinici in cui opera il personale, e assicurarsi che restino affissi per l'intero periodo di utilizzo dei dispositivi.
- Accertarsi che le informazioni sulla sicurezza contenute nella lettera sulla sicurezza fornita in precedenza e l'Appendice per l'utente siano adeguatamente divulgate a tutti gli utilizzatori dei dispositivi.
- Accertarsi che tutti gli utenti che interagiscono con questi dispositivi siano pienamente consapevoli, abbiano compreso e si attengano sempre alle presenti istruzioni.

Risorse aggiuntive:

- Risorse aggiuntive che comprendono un video dimostrativo sul funzionamento in sicurezza dei pannelli laterali e degli oblò, nonché infografiche sulla sicurezza del paziente sono accessibili all'indirizzo:

http://supportcentral.ge.com/*giraffesafetyresourcesR2



Per chiarimenti o per ricevere ulteriore assistenza da parte di GE Healthcare, contattare il proprio Rappresentante dell'assistenza GE Healthcare locale.

Compilando il modulo di conferma allegato, si conferma che tutti gli utenti che interagiscono con il dispositivo sono stati formati sulla chiusura e sull'aggancio corretto delle incubatrici e OmniBeds e che sono state intraprese azioni adeguate conformemente alla presente comunicazione.

Dettagli prodotti

Tutte le incubatrici Giraffe e dispositivi Giraffe OmniBed
Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN - 010084068211685521]
Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]

Destinazione d'uso:

L'incubatrice è un microambiente chiuso di terapia intensiva neonatale sviluppato tramite una filosofia che tiene conto dei feedback degli utenti per definire al meglio prodotti che soddisfano le esigenze di medici, pazienti e famiglie. Le molteplici funzioni uniche nel loro genere forniscono un ambiente adeguato in termini di sviluppo per il neonato, riducendo lo stress alle famiglie e semplificando le procedure per i medici. Omnibed è la combinazione di un'incubatrice e di un riscaldatore per neonati. Il dispositivo può essere utilizzato come incubatrice o come riscaldatore e può passare da una modalità all'altra a richiesta dell'utente. Non può essere azionato 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.

Azione prodotto

Oltre alle risorse precedentemente descritte, GE Healthcare fornirà dei nuovi agganci di chiusura per i pannelli laterali e gli oblò per i prodotti Giraffe Incubator/OmniBed. Questi agganci aggiornati sono stati progettati per contribuire ulteriormente ad affrontare determinate situazioni in cui le pareti o gli oblò possono sembrare chiusi ma non agganciati. Nei prossimi mesi, GE Healthcare provvederà a distribuire agganci sostitutivi per tutti i dispositivi Giraffe Incubator/OmniBed di proprietà della struttura. GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare si metterà in contatto con il cliente per predisporre la rettifica. Inoltre, qualora fosse necessaria l'assistenza al montaggio, tale contributo sarà fornito gratuitamente.

Informazioni di contatto

Per qualsiasi chiarimento in merito alla presente comunicazione o per richiedere ulteriori etichette, cartelli (che sono stati forniti in precedenza) compreso il materiale formativo, contattare l'assistenza GE Healthcare o rivolgersi al Rappresentante dell'assistenza locale.
Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0226001500.

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

GE Healthcare è costantemente impegnata al miglioramento dei prodotti e del grado di soddisfazione della clientela. Per eventuali domande, è possibile contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione sulle Informazioni di contatto.



Cordialmente,
Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**RISPOSTA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL DISPOSITIVO
MEDICO RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento. In tal modo si darà conferma di aver ricevuto e compreso la Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico e le azioni necessarie da intraprendere contenute nel Rif n. 32079.

Nome del
cliente/destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

Leggere la seguente sezione e spuntare la casella per confermare il ricevimento e il completamento:

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata e confermiamo che le informazioni contenute nella lettera relativa alla sicurezza sono adeguatamente divulgate a tutti gli utenti che trattano con le incubatrici e gli OmniBed.

Azioni richieste al cliente:

- Posizionare i cartelli precedentemente forniti dal titolo "Incubatrice Giraffe/OmniBed Rischio di caduta del paziente" nei principali ambienti clinici in cui opera il personale e assicurarsi che restino affissi per l'intero periodo di utilizzo dei dispositivi.
- Accertarsi che le informazioni sulla sicurezza contenute nella lettera sulla sicurezza fornita in precedenza e nell'Appendice per l'utente siano adeguatamente divulgate a tutti gli utilizzatori dei dispositivi
- Accertarsi che tutti gli utenti che interagiscono con questi dispositivi siano pienamente consapevoli, abbiano compreso e si attengano sempre alle presenti istruzioni.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in
stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG-MMM-
AAAA): _____

Restituire il modulo compilato facendo una scansione o una foto del modulo compilato e inviandolo tramite e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

MIC.FMI32079@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

