# AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO AGGIORNAMENTO

GE HealthCare

Data di invio della lettera

GE HealthCare Ref. # 32097-2

A: Direttore Ingegneria Biomedica
Direttore Neonatologia/L e D/Responsabile Infermieristico
Responsabile dei Rischi/Amministratore Ospedaliero

OGGETTO: **Aggiornamento della comunicazione di GE HealthCare: Porta del riscaldatore per alcuni dispositivi Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation**

**Problema di sicurezza**

GE HealthCare aveva precedentemente comunicato un Avviso Urgente di Sicurezza nel Sito relativo alle porte del riscaldatore per alcuni dispositivi Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation (GE HealthCare Ref. # 32097). Lo scopo di questa lettera è fornire informazioni aggiornate riguardo all'Avviso Urgente di Sicurezza nel Sito originale.

Abbiamo recentemente identificato una situazione rara in cui l'allarme di alta priorità non si attiva quando le porte sono allentate, ma le porte possono ancora aprirsi e chiudersi, mentre la copertura si alza o si abbassa.

Non sono stati segnalati infortuni a causa di questo potenziale problema.

**Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utente**

Si prega di fare riferimento all'Avviso Urgente di Sicurezza nel Sito originale allegato per le azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utente.

**In aggiunta a tali azioni, non fare affidamento sugli allarmi per identificare una porta potenzialmente allentata. Se si incontra una porta allentata, indipendentemente dal sentire l'allarme, rimuovere il sistema dall'uso clinico e contattare il Rappresentante di Servizio GE HealthCare.**

Se avete domande o necessitate di assistenza nell'eseguire le istruzioni, si prega di contattare il vostro Rappresentante di Servizio GE HealthCare.
Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0226001500.

Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della vostra struttura siano informati della comunicazione originale e di queste informazioni aggiornate.

Si prega di essere certi che mantenere un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Se avete domande, si prega di contattarci tramite le informazioni di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

# AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE HealthCare

Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 32097

A: Direttore di Ingegneria biomedica
Direttore di Neonatologia/Travaglio e Parto/ Responsabile infermieristico
Responsabile del rischio /Amministratore ospedaliero

RI: **Sportello del riscaldatore per alcuni dispositivi Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation**

**Problema di sicurezza**

GE HealthCare è venuta a conoscenza del fatto che per alcuni dispositivi Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation, la vite che fissa gli sportelli che coprono i riscaldatori dello scaldino potrebbe non essere stata serrata secondo le specifiche. Questo può portare all'allentamento degli sportelli. Quando le porte si aprono, il sistema attiva un allarme ad alta priorità e il movimento del tettuccio si arresta. Se si verifica questa situazione, le istruzioni per l'uso indicano che il tettuccio non deve essere spostato e che il sistema non deve essere utilizzato in clinica prima della manutenzione. Le istruzioni per l'uso del prodotto prevedono che vengano eseguiti i controlli prima dell'uso, compreso il controllo del corretto funzionamento degli sportelli del riscaldatore. Se queste istruzioni vengono seguite, non si prevedono lesioni per i pazienti. Tuttavia, se queste istruzioni non vengono seguite, i continui tentativi di spostare il baldacchino possono danneggiare il tetto e, in rari casi, possono causare la caduta dello sportello del riscaldatore, con conseguenti lesioni al paziente.

Non sono state segnalate lesioni a causa di questo potenziale problema.

**Azioni da intraprendere da parte del Cliente/ Utente**

È possibile continuare a utilizzare l'apparecchiatura. Prestare sempre attenzione ai segnali di allarme del prodotto e seguire le istruzioni contenute nel manuale d'uso del prodotto.

Scaricare l'addendum del manuale di assistenza (5971733) dal portale della documentazione clienti GE HealthCare(vedere l'elenco dei dispositivi impattati di seguito).

https://www.gehealthcare.com/support/manuals

Controllare la vite di fissaggio dello sportello del riscaldatore, come illustrato nella Figura 1. Se la vite non è serrata correttamente (come indicato nella Figura 1 come “installazione non corretta”), completare la Sezione 1.1, punti 9 e 10 del Supplemento al Manuale di manutenzione (5971733).

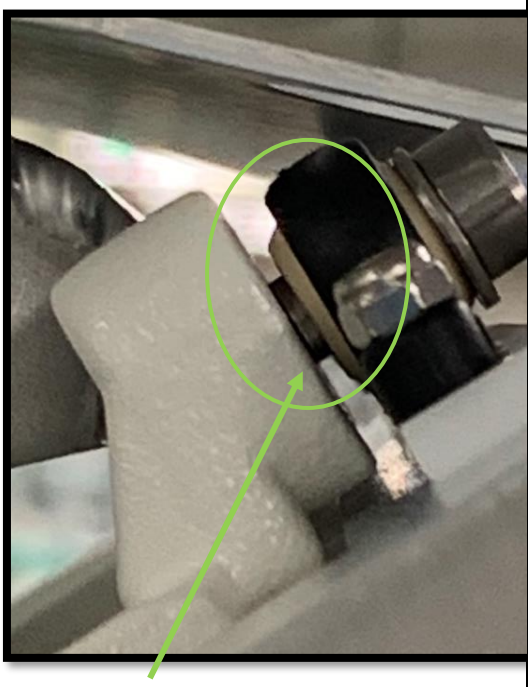
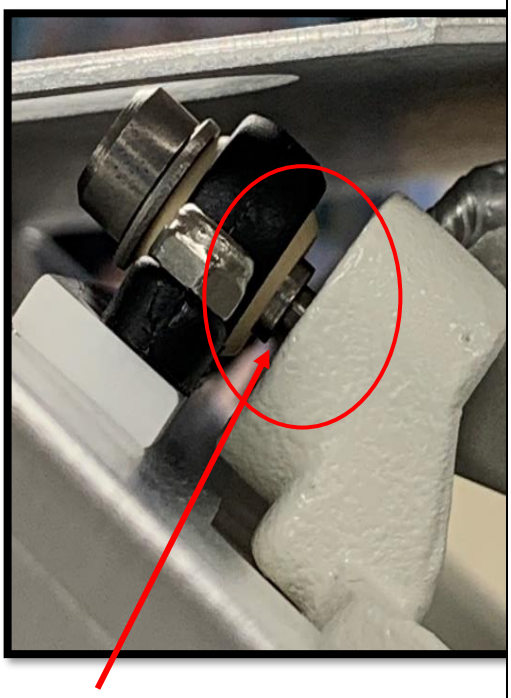
| Installazione corretta | Montaggio errato |
| --- | --- |
|  |  |
| Il braccio filettato non è visibile, è visibile solo la spalla. | La spalla e il gambo del filetto sono entrambi visibili |

Figura 1

In caso di domande o di necessità di assistenza nel seguire le istruzioni, contattare il rappresentante GE HealthCare.

Assicuratevi che tutti i potenziali utenti della vostra struttura siano a conoscenza di queste informazioni sulla sicurezza e delle azioni raccomandate.

Conservare questo documento per i propri archivi.

Compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo (**MIC.FMI32097@gehealthcare.com**).

**Dettagli dei prodotti interessati**

Tutte le stazioni di cura Giraffe OmniBed prodotte tra gennaio 2018 e novembre 2021 (vedere la Figura 2 per identificare la data di produzione) e tutti i letti Giraffe OmniBed* e le stazioni di cura Giraffe OmniBed a cui sono stati sostituiti gli sportelli del riscaldatore.

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]

*NOTA: Alcuni prodotti sono stati spediti prima dell'implementazione dell'UDI e potrebbero non contenere un Global Trade Item Number (GTIN).

Figura 2

**USO PREVISTO:**

Giraffe OmniBed Carestation è una combinazione di incubatrice e scaldabimbi. Il dispositivo può essere utilizzato sia come incubatrice che come scaldino e può passare da una modalità all'altra su richiesta dell'utente. Non può essere utilizzato contemporaneamente in entrambe le modalità. Le incubatrici e gli scaldini forniscono calore in modo controllato ai neonati che non sono fisiologicamente in grado di regolare il proprio calore. Le incubatrici forniscono una temperatura chiusa e controllata, mentre i riscaldatori forniscono calore a infrarossi in un ambiente aperto. Possono essere utilizzati anche a breve termine per facilitare la transizione del neonato dal grembo materno all'ambiente esterno. Questo dispositivo può includere un sistema di somministrazione di ossigeno servocontrollato. È destinato a garantire una concentrazione stabile di ossigeno nella camera del neonato a un valore (21-65%) impostato dall'operatore.

**Rettifica del prodotto**

GE HealthCare ha sviluppato un addendum al manuale di assistenza, disponibile per il download. Questo addendum è stato rivisto per includere istruzioni specifiche per l'installazione e il serraggio della vite che fissa lo sportello del riscaldatore. In caso di domande o di necessità di assistenza nel seguire le istruzioni, contattare il rappresentante GE HealthCare. Se si identifica uno sportello del riscaldatore danneggiato, indicarlo nel modulo di risposta e GE HealthCare provvederà a sostituirlo senza alcun costo.

**Informazioni di contatto**

In caso di domande o dubbi sulla presente informativa, si prega di contattare GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0226001500.

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione competenti.

Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. In caso di domande, vi invitiamo a contattarci utilizzando i recapiti sopra indicati.

Cordialmente,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

GE HealthCare

Rif. GE HealthCare n. 32097

**RISPOSTA RICHIESTA PER LA NOTIFICA DI UN DISPOSITIVO MEDICO**

**Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo averlo ricevuto e non oltre 30 giorni dal ricevimento. In questo modo si dichiara di aver ricevuto e compreso l'avviso di riparazione del dispositivo medico.**

Nome della struttura: _____

Indirizzo stradale: _____

Città/Stato/ZIP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

☐ Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'allegata notifica sui dispositivi medici di emergenza. **Abbiamo implementato** le istruzioni contenute nel supplemento al manuale di manutenzione per tutti i nostri dispositivi potenzialmente interessati e **non abbiamo identificato porte compromesse**.

☐ Dichiariamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso sui dispositivi medici di emergenza allegato. **Abbiamo implementato** le istruzioni contenute nel supplemento al manuale di manutenzione per tutti i nostri dispositivi potenzialmente interessati e abbiamo **identificato ___ sportelli danneggiati e abbiamo rimosso il/i dispositivo/i dal servizio** e chiediamo pertanto l'invio di prodotti sostitutivi.

**Indicare il nome della persona responsabile che ha compilato questo modulo.**

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: (MIC.FMI32097@gehealthcare.com)**