



SPREMENJEN – NUJEN ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

GE Healthcare

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

28. August 2019

GE Healthcare Ref: FMI 32067-A

Za: Vodja oddelka za biomedicinsko tehniko
Predstojnik oddelka za neonatologijo/perinatologijo/glavna medicinska sestra
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/zdravstveni administrator

Zadeva: Posteljni grelnik Giraffe Warmer/Grelnik Panda iRes Warmer - posteljna varovala ali mesta z zapahi so lahko počena, polomljena ali poškodovana.

To je dodatek k prejšnjemu obvestilu, ki ste ga prejeli, in vsebuje dodatna varnostna navodila.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi.

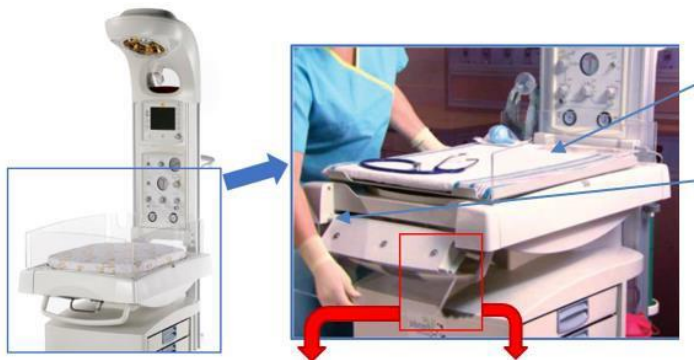
Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Morebitna nevarnost

Podjetje GE healthcare je ugotovilo, da lahko posteljna varovala ali mesta z zapahi na grelniku počijo, se polomijo ali poškodujejo, če se ti uporabljajo za premikanje enote namesto sprednjega ročaja ali ročaja za upravljanje na hrbtne strani grelnika. Če pride novorojenček v stik s posteljnimi varovalom s počenim ali polomljenim zapahom ali poškodovanim varovalom, lahko varovalo popusti ter se odpre in novorojenčka več ne varuje pred padcem z grelnika.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

PRED VSAKO UPORABO POSTELJNEGA VAROVALA: Preglejte, ali so na posteljnih varovalih, mestih z zapahi ali na mestih, kjer je varovalo povezano s posteljo, kakšne razpoke ali poškodbe (glejte spodnjo sliko 1B). Če je kakšen del posteljnega varovala ali zapahov poškodovan ali počen (glejte spodnjo sliko 1C), **prenehajte uporabljati grelnik.**



Slika 1A: Posteljna varovala

Slika 1B: Mesto, kjer je varovalo povezano s posteljo



Slika 1C - polomljen zapah

Slika 1D - nepoškodovan zapah

- Če posteljna varovala na grelniku ali zapahi niso no počeni ali poškodovani, lahko še naprej uporabljate vaš grelnik.
- Pred vsako uporabo bolnika ali vsakič, ko se med rutinsko nego bolnika s strani osebja, ki uporablja grelnike, varovala dvignejo ali spustijo, dodatno preverite naslednje:
 - o preverite delovanje vseh treh posteljnih varoval: sprednjega (najdlje od upravljalne plošče ponudnika zdravstvenih storitev) in obeh stranskih varoval ter potrdite, da se zapahnejo trdno v položaju navzgor. Posteljno varovalo se bi moralo spustiti samo tako, da ga povlečete navzgor in nato zgornji rob povlečete stran od postelje.
- Če se katero od varoval trdno ne zapahne, zamenjajte posteljna varovala, preden položite novorojenčka v grelnik. Novorojenčka premestite v grelnik s popolnoma delujočimi posteljnimi varovali. Novorojenčka ne polagajte ali puščajte v grelniku z nedelujočimi posteljnimi varovali. Grelnik z nedelujočimi posteljnimi varovali prenehajte uporabljati, dokler posteljnih varoval ne zamenjate.
- Poskrbite, da so posteljna varovala med nego bolnika po vsakem odpiranju/zapiranju trdno zapahnjena.

PRED IN MED UPORABO TEGA PRIPOMOČKA:

- **Kadar so varovala med uporabo grelnikov Giraffe ali Panda iRes** spuščena ali odstranjena, bolnika ne puščajte brez nadzora.
- Če je katero od vaših posteljnih varoval poškodovano in še niste vrnili povratnega obrazca v skladu s prvotnimi navodili obvestila o odpoklicu z oznako FMI32067, izpolnite in pošljite nazaj prvotni povratni obrazec z navedenimi potrebnimi deli. Če imate vprašanja, stopite v stik s podjetjem GE Healthcare (1-800-437-1171).
- Preglejte priložen revidiran dodatek (5821739, **rev. 3**), odstranite in uničite vse prejšnje dodatke, ki ste jih morebiti prejeli v zvezi z GEHC, referenčna št. 32067 (uničite prejšnji dodatek z referenčno št. 5805715, **rev. 1**).
- Preglejte priložena »Navodila za popravek pripomočka« in pritrpite tri priložene etikete na vsakega od vaših grelnikov. Te etikete dopolnjujejo etikete, priložene prejšnjemu obvestilu o preklicu. Vaši grelniki morajo sedaj imeti oba kompleta etiket (3 dodatne bele etikete, priložene temu obvestilu o odpoklicu (FMI32067A) ter zelene in rdeče etikete iz prvotnega obvestila o odpoklicu št. 32067). Če ste v skladu s prvotnim obvestilom o odpoklicu zahtevali nadomestne stene, poskrbite, da so nanje pritrjene vse dodatne etikete (bela, rdeča in zelena).
- Priložene plakate namestite na mesta, vidna vašemu osebju, kot je opisano v priloženih »Navodilih o popravku pripomočka« in poskrbite, da ostanejo plakati nameščeni do izteka življenjske dobe grelnikov.
- Potrdite, da so informacije iz tega obvestila o odpoklicu in priloženega dodatka ustrezno posredovana vsem uporabnikom, ki uporabljajo grelnike. Potrdite, da je vso osebje (zdravniki, inženirji biomedicine in osebje za čiščenje) za uporabo pripomočkov ustrezno usposobljeno in bo v skladu s tem obvestilom sprejelo ustrezne ukrepe.
- Poskrbite, da bo osebje za biomedicinski inženiring redno preverjalo, ali ima pripomoček poškodovana posteljna varovala ali zapaha, ter da bo osebje ta pregled izvajalo kot del njihovega preventivnega vzdrževanja tega proizvoda.

OPOMNITE OSEBJE, DA POSTELJNIH VAROVAL NE UPORABLJAJO ZA UPRAVLJANJE OZIROMA PREMIKANJE GRELNIKOV. VSE

UPORABNIKE SEZANITE O PRAVILNEM NAČINU UPORABE ROČAJEV. Predhodno dostavljene rdeče in zelene etikete, ki se morajo pritrčiti na varovala grelnika, prikazujejo pravilen način upravljanja in premikanja grelnikov ter hkrati opominjajo uporabnike, da pred uporabo varoval preverijo, ali so varovala in zapahi polomljeni, počeni ali poškodovani.

Podrobnosti o prizadetem izdelku Grelniki Giraffe Warmer (GTIN: 00840682103923*), grelniki Panda iRes Warmer (GTIN: 00840682103893*) (vse serijske številke, ki se začnejo z GBW, PBW in HDJ)

*OPOMBA: Nekateri izdelki so bili odposlani pred uvedbo oznako UDI in morda ne vsebujejo št. GTIN. To obvestilo se ne nanaša na samostojne grelnike in grelnike, nameščene na steno, ki ne vključujejo postelje. Podjetje GE Healthcare temu obvestilu prilaga komplet, ki vsebuje dodatne etikete in stenske plakate.

Popravek izdelka Podjetje GE Healthcare temu obvestilu prilaga dodatni dodatek, etikete in stenske plakate.

Kontaktni podatki Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

SONAR, d.o.o.
Stegne 21c
1000 Ljubljana
SLOVENIA

T: + 386 41 224 586

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

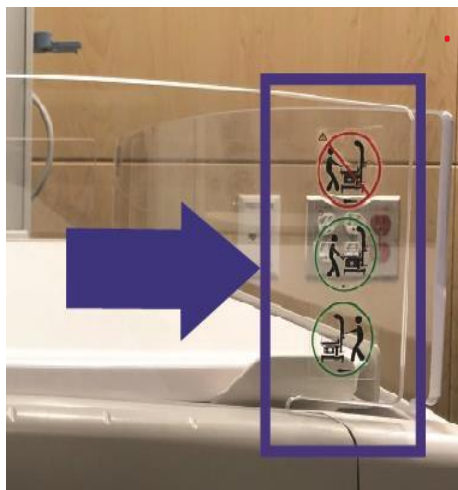
NAVODILA ZA POPRAVEK PRIPOMOČKA

Vsebina kompleta FMI

Del	Številka dela	Količina
Dopis za posteljna varovala grelnikov Giraffe in Panda	Ni podatka	1
Plakat za posteljna varovala grelnikov Giraffe in Panda	5829537 rev. 1	4
Dodatek za posteljna varovala grelnikov Giraffe in Panda	5821739 rev. 3	1
Etikete za posteljna varovala grelnikov Giraffe in Panda	5829539	Komplet 3 kosov

Ukrepi:

1. Zagotovite, da so vsi postopki v prvotnem odpoklicu (dodatek k FMI32067, rev. 2) zaključeni. Grelniki s tem FMI bodo imeli na 3 posteljnih varovalih etikete, prikazane spodaj.



2. Poskrbite, da so postopki spodaj in v priloženem dodatku za posteljna varovala grelnikov Giraffe in Panda zaključeni (5821739, rev. 3).

Postopek

Plakati:

Na ustrezna mesta, navedena spodaj, namestite 4 kopije plakatov za posteljna varovala grelnike Giraffe in Panda:

1. območje za biomedicino ali območje opravljanja storitev;
2. območje okoljskih storitev ali območje čiščenja;
3. klinično območje (po potrebi 2).

Dodatne etikete:



Vsak grelnik ima 4 posteljna varovala. Za vsako od 3 premičnih posteljnih varoval izvedite postopek, naveden spodaj. Na vsako posteljno varovalo je treba namestiti eno etiketo.

Opomba: Grelnik Panda je prikazan zgoraj. Grelniki Giraffe iRes imajo višja posteljna varovala, vendar se etikete namestijo na enaka mesta, kot prikazujejo modre puščice zgoraj in kot je navedeno spodaj.

Etiketo za posteljna varovala grelnikov Giraffe in Panda namestite na mestih, prikazanih spodaj.



Stranska posteljna varovala: Etiketo namestite 6 mm nad vodoravnim oknom na dnu obeh stranskih varoval.



Končno posteljno varovalo: Etiketo namestite 6 mm nad nalepko z logotipom.



POTREBEN JE ODZIV ZA POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej po prejemu, najpozneje pa v 30 dneh, vrnite podjetju GE Healthcare. S tem boste potrdili, da ste razumeli obvestilo o popravku medicinskega pripomočka in potrebne ukrepe sklic št. 32067 A.

Ime/naziv kupca/naročnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Preberite naslednji razdelek in označite polje, s katerim potrjujete prejem in izpolnitev:

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku ter da smo informacije v tem obvestilu o odpoklicu in dodatku ustrezno posredovali vsem uporabnikom, ki uporabljajo grelnike. Potrjujemo, da je vso osebje (zdravniki, inženirji biomedicine in osebje za čiščenje) za uporabo pripomočkov ustrezno usposobljeno in bo v skladu s tem obvestilom sprejelo ustrezne ukrepe.

Ukrepi kupca:

- na vsak grelnik namestite 3 etikete, priložene temu obvestilu, kot je navedeno v navodilih za etiketiranje;
- priložen revidiran dodatek priložite k navodilom za uporabo grelnika (priložen dodatek 5821739, **rev. 3**) in uničite prejšnje dodatke (5805715, **rev. 2**), ki ste jih morebiti prejeli v zvezi z GEHC, referenčna št. 32067;
- 4 priložene plakate namestite na določena mesta, kot je navedeno v navodilih za etiketiranje; in
- poskrbite, da je bolnišnično osebje ustrezno usposobljeno za uporabo pripomočkov in odkrivanje polomljenih stenskih varoval/zapahov.

Obrazec naj podpiše odgovorna oseba, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec pošljite na ŠTEVILKO FAKSA: +1-410-630-5579, ali izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na: MIC.Recall@ge.com

Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:

