

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare Ref: FMI 21067

29. marec 2019

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 Bedded Warmer/Grelnik Panda iRes Warmer - posteljna varovala in mesta z zapirali lahko počijo, se polomijo ali poškodujejo.

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

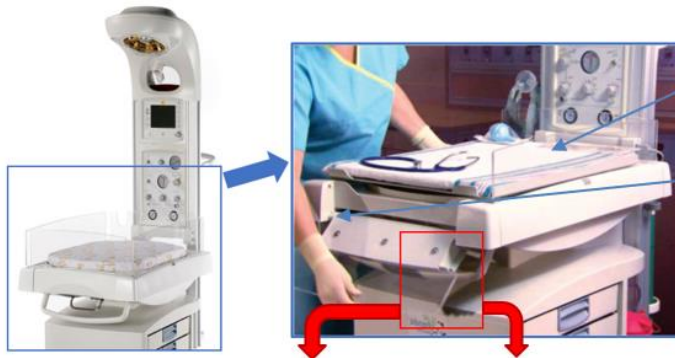
Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Morebitna nevarnost

Podjetje GE healthcare je ugotovilo, da lahko posteljna varovala in predeli z zapirali na grelniku počijo ali se polomijo, če se ti uporabljajo za premikanje enote namesto sprednjega ročaja za upravljanje. Če novorojenček zadane ob obstojno zaščito s počenim ali polomljenim zapiralom, lahko zaščita popusti ter se odpre in novorojenčka več ne varuje pred padcem z grelnika.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

1) Preglejte posteljna varovala grelnika (glejte spodnjo sliko 1A), mesta z zapirali in mesta, kjer je varovalo povezano s posteljo (glejte spodnjo sliko 1B) za morebitne razpoke ali poškodbe, kot je navedeno v dodatku, priloženemu tej pošti. **Če so kakšni deli posteljnih varoval ali zapiral počeni ali polomljeni (glejte spodnjo sliko 1C), prenehajte uporabljati grelnik.** Izpolnite in vrnite priložen obrazec za odgovor v tabeli 1-1, kjer so navedeni deliki jih je treba zamenjati. Če posteljna varovala ali zapirala (glejte spodnjo sliko 1D) nimajo razpok ali niso poškodovana, nadaljujte na varnostna navodila št. 2.



Slika 1A: Posteljna varovala

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



Slika 1 - Polomljeno zapiralno mehanizem

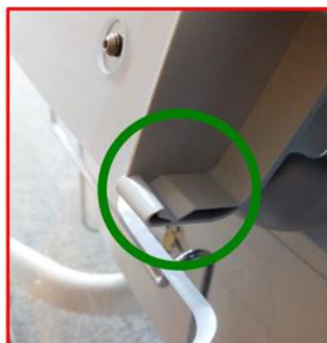


Figure 1D - Celo zapiralno mehanizem

2) Če posteljna varovala grelnika ali zapirala nimajo razpok ali poškodb, lahko vaš grelnik še naprej uporabljate. Varnostne nalepke, priložene tej pošti, nalepite na grelnik v skladu s spodnjimi navodili:

- Mesto očistite s čistilno raztopino, priporočeno v navodilih za uporabo in vzdrževanje.
- Počakajte, da se mesto posuši.
- Odlepите nalepko 1 in jo nalepite na sprednjo (južno) posteljno varovalo na mesto, ki je prikazano na spodnji sliki.
- Odlepите nalepko 2 in jo nalepite na levo (zahodno) posteljno varovalo na mesto, ki je prikazano na spodnji sliki.
- Odlepите nalepko 3 in jo nalepite na desno (vzhodno) posteljno varovalo na mesto, ki je prikazano na spodnji sliki.



3) Preglejte priložen dodatek in ga shranite k vašim navodilom za uporabo in vzdrževanje grelnika.

**Varnostni
Napotki**

Posteljni grelniki Giraffe Bedded Warmer (GTIN: 00840682103923), grelniki Panda iRes Warmer (GTIN: 00840682103893) (vse serijske številke, ki se začnejo z GBW, PBW in HDJ)

**Popravek
Izdelka**

Podjetje GE Healthcare bo brezplačno zamenjalo vsa počena ali poškodovana posteljna varovala/zapirala. Izpolnite priložen obrazec "odgovor stranke" in ga vrnite po elektronski pošti na MIC.Recall@ge.com. Zastopnik podjetja GE Healthcare bo stopil z vami v stik, da se dogovorite za zamenjavo.

**Kontaktni
podatki**

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

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

Prepričani ste lahko, da je za nas poglavitno 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



**POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU
POTREBEN JE ODZIV**

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga po prejemu nemudoma vrnite podjetju GE Healthcare, vendar ne kasneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka in zahtevane ukrepe, ki jih je treba sprejeti Ref. št. 32067.

Ime stranke/naročnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku, ter da smo in bomo v skladu s tem obvestilom sprejeli ustrezne ukrepe.

Ukrep stranke:

- Preglejte grelnik, ga po potrebi prenehajte uporabljati in izpolnite spodnjo tabelo 1-1 za nadomestne dele.
- Nalepite nalepke, če grelnik ni počen ali poškodovan.
- Priložite dodatek k navodilom za uporabo grelnika.

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

Podpis: _____

Ime z velikimi 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:



Table 1-1 Potrebna zamenjava:

Opis dela	Številka dela	Količina polomljenih posteljnih varoval
Sestav zadnjega posteljnega varovala, Giraffe	6600-1655-500	
Sestav zadnjega posteljnega varovala, Panda	6600-2063-500	
Sestav zadnjega posteljnega varovala, upravljanje cev, Giraffe	6600-2146-500	
Sestav zadnjega posteljnega varovala, upravljanje cev, Panda	6600-2145-500	
Sestav levega/desnega posteljnega varovala, Giraffe	M1092331	
Sestav levega/desnega posteljnega varovala, Panda	M1092338	
Sestav levega/desnega posteljnega varovala, HFOV, Giraffe	M1092332	
Sestav levega/desnega posteljnega varovala, HFOV, Panda	M1092340	
Sestav sprednjega posteljnega varovala, Giraffe	M1092335	
Sestav sprednjega posteljnega varovala, Panda	M1092342	
Sestav sprednjega posteljnega varovala, upravljanje cev, Giraffe	M1092337	
Sestav sprednjega posteljnega varovala, upravljanje cev, Panda	M1092506	
Sestav sprednjega posteljnega varovala, visoka stena, Giraffe, Panda	M1183772	
Levi/desni sestav stranske stene velike plošče	M1183770	