



NUJNO POSODOBITEV VARNOSTNO OBVESTILO

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

<Datum oddaje pisma>

GEHC Ref# FMI32079

Za: Glavna medicinska sestra/Predstojnik oddelka za perinatologijo/Predstojnik oddelka
za neonatologijo zdravstveni administrator
Predstojnik oddelka za biomedicinski inženiring

Zadeva: **Inkubatorji Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, inkubator za oskrbo Giraffe OmniBed ter naprave za oskrbo Giraffe Omnibed**

POMEMBEN OPOMNIK – Ukrepi za preprečevanje padcev pacienta – Predhodno sporočen nujni popravek medicinske naprave (Ref: FMI32070-2/FMI32070-2A) in nove informacije o posodobljenih varovalih

Informacije

GE Healthcare (GEHC) pošilja to pismo, da zagotovi nenehno ozaveščenost o predhodno posredovanih varnostnih navodilih v zvezi s FMI32070-2/FMI 32070-2A. Kot je navedeno v prejšnjem pismu o varnosti naprave:

- So obposteljne plošče naprav inkubatorjev Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, inkubatorjev za oskrbo Giraffe OmniBed ter naprav za oskrbo Giraffe Omnibed lahko pokončne in videti zaprte, vendar niso zapahnjene.
- Prav tako lahko odprtine izgledajo, kot da so zaprte, kadar niso zapahnjene.
- Kadar se uporablja baldahinska prevleka, lahko drži obposteljno ploščo ali vrata odprtine zaprta, brez da bi bila zapahnjena.
- Če se obposteljna plošča ali odprtina, ki ni zapahnjena odpre, ne ščiti več bolnika pred padcem.

Odpoklic (FMI32070-2) in komunikacija s strankami sta se pričeli novembra 2019. Vendar pa smo pred kratkim prejeli 3 pritožbe o padcih/poškodbah dojenčkov, ker obposteljne plošče niso bile zapahnjene. Obposteljne plošče in odprtine morajo biti pravilno zapahnjene, da preprečijo padec pacientov.

Prosimo, preglejte spodaj zapisana navodila za stranke/uporabnike ter priloženo predhodno poslano pismo.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Pomembno je, da se vaše osebe še naprej zaveda resnih tveganj, če obposteljne plošče in odprtine niso varno zapahnjene. Vsi uporabniki morajo upoštevati pomembna varnostna navodila, ki jih določa GE Healthcare Field Action Ref# FMI32070-2/FMI32070-2A.

Napravo lahko še naprej uporabljate z doslednim upoštevanjem označb in navodil za ustrezno zavarovanje obposteljnih plošč in odprtin.

K temu paketu je priloženo predhodno posredovano pismo o varnosti medicinskih naprav.

Ukrepi:

- Poskrbite, da bodo predhodno priloženi prospekti »Nevarnost padca pacientov iz naprav Giraffe Incubator/OmniBed« nameščeni na vidnih kliničnih lokacijah za vaše osebje in zagotovite, da ostanejo na vidnih mestih skozi celotno življenjsko dobo naprav.
- Zagotovite, da so varnostne informacije iz predhodno priloženega varnostnega pisma in uporabniškega dodatka pravilno posredovane vsem uporabnikom, ki ravnajo z napravami.
- Zagotovite, da se vsi uporabniki, ki uporabljajo te naprave, v celoti zavedajo, razumejo in vedno upoštevajo ta navodila.

Dodatni viri:

- Dodatni viri, vključno z video predstavitvijo varnega delovanja obposteljnih plošč in odprtih ter infografikami varnosti pacientov, so na voljo na:

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



Če imate kakršna koli vprašanja ali želite dodatno podporo s strani družbe GE Healthcare, se obrnite na lokalnega predstavnika storitve GE Healthcare Service.

Z izpolnjevanjem priloženega obrazca potrjujete, da so vsi uporabniki, ki uporabljajo napravo, seznanjeni s pravilno zaprtimi in zapahnjenimi inkubatorji in napravami OmniBeds ter da so bili izvedeni ustrezni ukrepi v skladu s tem obvestilom.

**O prizadetem
proizvodu**

Vsi inkubatorji Giraffe Incubator in naprave Giraffe OmniBed

Inkubatorji za oskrbo Giraffe Incubator (2082844-002-XXX) [GTIN - 010084068211685521]

Naprav za oskrbo Giraffe OmniBed (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]

Predvidena uporaba:

Inkubator je zaprto mikrookolje za intenzivno nego novorojenčkov, razvit s pomočjo obsežnih uporabniških izkušenj za najboljšo opredelitev izdelkov, ki ustrezajo potrebam zdravnikov, bolnikov in družin. Številne edinstvene lastnosti zagotavljajo razvojno primerno okolje za dojenčka, hkrati pa zmanjšuje stres za družino in poenostavlja postopke zdravnikom.

Naprava OmniBed je kombinacija inkubatorja in grelnika za dojenčke. Naprava se lahko uporablja kot inkubator ali kot grelnik in lahko na zahtevo uporabnika prehaja iz enega načina v drugega. Ni pa je mogoče upravljati v obeh načinih hkrati. Inkubatorji in grelniki nadzorovano zagotavljajo toploto novorojenčkom, ki zaradi svoje fiziologije ne morejo regulirati telesne temperature. Inkubatorji zagotavljajo zaprto, temperaturno nadzorovano okolje, grelniki pa zagotavljajo infrardečo toploto v odprtem okolju.

Proizvodni ukrepi

Poleg zgoraj opisanih virov bo družba GE Healthcare zagotovila posodobljene zasnove zapahov za obposteljne plošče in odprtine za izdelke Giraffe Incubator/OmniBed. Ti posodobljeni zapahi so zasnovani tako, da pomagajo pri reševanju določenih situacij, v katerih so stene ali luknje morda videti zaprte, vendar niso zapahnjene. Družba GE Healthcare bo v prihodnjih mesecih izdala nadomestne zapaha za vse naprave Giraffe Incubator/OmniBed v lasti vašega objekta. Družba GE Healthcare bo popravila vse zadevne izdelke brez stroškov za vas. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravek. Če pa bo pri namestitvi potrebna kakršna koli podpora, vam bo ta zagotovljena brezplačno.

Kontaktne podatki

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi s tem obvestilom ali potrebujete dodatne oznake, brošure (ki so bile predhodno priložene), vključno z gradivom za usposabljanje, se obrnite na družbo GE Healthcare Service na 1-800-437-1171 ali na lokalnega predstavnika servisa.

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

Družba GE Healthcare je zavezana nenehnemu izboljševanju izdelkov in zadovoljstvu strank. Če imate kakšna vprašanja se nemudoma obrnite na nas s pomočjo zgoraj navedenih podatkov.



S spoštovanjem,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

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

GEHC Ref# 32079

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE Healthcare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema. **S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka in zahtevane ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zadevi z ref. št. # 32079.**

Ime 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 potrjujemo, da smo te informacije iz varnostnega pisma posredovali vsem uporabnikom, ki upravljajo z inkubatorji in napravami OmniBed.

Ukrepi kupca:

- Zagotovite, da bodo predhodno priloženi plakati »Nevarnost padca pacientov iz naprav Giraffe Incubator/OmniBed« postavljeni na vidnih kliničnih mestih za osebje skozi ves čas uporabe.
- Zagotovite, da so varnostne informacije iz predhodno priloženega varnostnega pisma in uporabniškega dodatka pravilno posredovane vsem uporabnikom, ki ravnajo z napravami.
- Zagotovite, da se vsi uporabniki, ki uporabljajo te naprave, v celoti zavedajo, razumejo in vedno upoštevajo ta navodila.

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

Podpis: _____

Ime z velikimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na:
MIC.FMI32079@ge.com

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

