

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 32095

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

Zadeva: **Nepopoln preizkus električne varnosti za določene grelnike Giraffe in grelnike Panda iRes**

Varnostna težava

Podjetje GE HealthCare je ugotovilo, da med proizvodnjo določenih grelnikov Giraffe in Panda iRes ni bil v izveden popoln preizkus električne varnosti. Zasnova pripomočka vsebuje številne zaščite električne varnosti. Ker pa je bil med proizvodnjo teh pripomočkov preizkus električne varnosti nepopoln, obstaja možnost, da uhajalni tok preseže omejitve IEC 60601. V tako malo verjetnem primeru lahko pride do škodljivih vplivov za uporabnika ali bolnika.

Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih pritožb ali poškodb, ki bi bile posledica te težave. Podjetje GE HealthCare je to težavo ugotovilo interno.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Preden podjetje GE HealthCare pregleda in preizkusi vaše sisteme, lahko še naprej uporabljate prizadete grelnike ob upoštevanju naslednjih ukrepov pred vsako klinično uporabo:

- a. Preglejte vse napajalne kable. Zamenjajte poškodovane napajalne kable.
- b. V vaši ustanovi izvedite ustrezno ozemljitev.

Zagotovite, da je vso morebitno osebje v vaši ustanovi seznanjeno s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Priložen potrditveni obrazec izpolnite in vrnite na naslov MIC.FMI32095@gehealthcare.com.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Posteljni grelniki Giraffe Bedded Warmer (GTIN:00840682103923), grelniki Panda iRes Warmer (GTIN:00840682103893), za serijske številke prizadetih pripomočkov glejte priloženo prilogo.

Predvidena uporaba

Sevalni ogrevalniki za dojenčke z infrardečo toploto nadzorovano grejejo novorojenčke, ki zaradi svoje fiziologije ne morejo regulirati telesne temperature. Sevalni ogrevalniki za dojenčke se lahko uporabljajo za olajšanje prehoda novorojenčkov v zunanje okolje ali za zagotavljanje nadzorovanega odprtega okolja. Za neprekinjeno neinvazivno spremljanje funkcionalne saturacije arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO₂) in srčnega utripa (izmerjenega s senzorjem za SpO₂) lahko uporabite izbirno vgrajeno funkcijo za spremljanje SpO₂. Za umetno predihavanje pljuč pri dojenčkih lahko kot osnovno opremo uporabite izbirno vgrajen sistem za oživljanje. Umetno predihavanje pljuč vključuje prakse, ki so potrebne za sprostitve dihalnih poti in zagotavljanje kisika ali ustreznih mešanic plinov in/ali ročne ventilacije dojenčku. Samo za profesionalno uporabo s strani usposobljenih zdravnikov.

Popravilo izdelka

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno pregledalo vse prizadete pripomočke. Predstavniki podjetja GE HealthCare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravilo.

**Podatki za
stik**

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

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

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite z nami v stik. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

PRILOGA

PRIZADETE SERIJSKE ŠTEVILKE

GBW24230381SA	PBW23482092SA	PBW24112150SA	PBW24192278SA
PBW23242000SA	PBW23482093SA	PBW24112151SA	PBW24192279SA
PBW23242001SA	PBW23482099SA	PBW24112152SA	PBW24202292SA
PBW23242002SA	PBW23482100SA	PBW24112153SA	PBW24202293SA
PBW23242003SA	PBW23482103SA	PBW24112154SA	PBW24202294SA
PBW23320035SA	PBW23482104SA	PBW24112155SA	PBW24202308SA
PBW23320041SA	PBW23482105SA	PBW24112156SA	PBW24202309SA
PBW23320042SA	PBW23492139SA	PBW24112157SA	PBW24202310SA
PBW23340090SA	PBW23492140SA	PBW24112158SA	PBW24202311SA
PBW23390175SA	PBW23492142SA	PBW24112159SA	PBW24202312SA
PBW23420278SA	PBW23492144SA	PBW24122189SA	PBW24202313SA
PBW23462025SA	PBW23492145SA	PBW24122190SA	PBW24202314SA
PBW23462035SA	PBW23492149SA	PBW24122195SA	PBW24202315SA
PBW23462036SA	PBW23502154SA	PBW24122197SA	PBW24212323SA
PBW23462038SA	PBW23512155SA	PBW24122198SA	PBW24212324SA
PBW23462039SA	PBW24052060SA	PBW24132200SA	PBW24212327SA
PBW23462040SA	PBW24052062SA	PBW24132201SA	PBW24212328SA
PBW23472043SA	PBW24052063SA	PBW24132202SA	PBW24241063SA
PBW23472049SA	PBW24052064SA	PBW24132203SA	PBW24241064SA
PBW23472050SA	PBW24052065SA	PBW24132204SA	PBW24241065SA
PBW23472051SA	PBW24052066SA	PBW24132205SA	PBW24241066SA
PBW23472056SA	PBW24062069SA	PBW24142209SA	PBW24241067SA
PBW23482075SA	PBW24062070SA	PBW24152225SA	PBW24241068SA
PBW23482078SA	PBW24062072SA	PBW24152226SA	PBW24241069SA
PBW23482079SA	PBW24062078SA	PBW24152227SA	PBW24241070SA
PBW23482081SA	PBW24062081SA	PBW24152229SA	PBW24241071SA
PBW23482082SA	PBW24062087SA	PBW24152231SA	PBW24241072SA
PBW23482083SA	PBW24062101SA	PBW24172250SA	PBW24241075SA
PBW23482085SA	PBW24110390SA	PBW24172251SA	PBW24241076SA
PBW23482086SA	PBW24112144SA	PBW24172252SA	PBW24241078SA
PBW23482087SA	PBW24112145SA	PBW24172253SA	PBW24241079SA
PBW23482088SA	PBW24112146SA	PBW24172254SA	PBW24241084SA
PBW23482089SA	PBW24112147SA	PBW24172255SA	PBW24241085SA
PBW23482090SA	PBW24112148SA	PBW24192258SA	PBW24241086SA
PBW23482091SA	PBW24112149SA	PBW24192277SA	PBW24241087SA

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj podjetju GE HealthCare, vendar najkasneje v 30 dneh po prejemu. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka.

Ime ustanove: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov stranke: _____

Telefonska številka stranke: _____

Z podpisom tega obrazca potrjujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime z velikimi črkami: _____

Naziv položaja/delovnega mesta: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov: MIC.FMI32095@gehealthcare.com

