

Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 32101

Za: Zdravstveni skrbnik / upravljavec tveganj
Predstojnik oddelka za neonatologijo / porodničarstvo / glavna medicinska sestra
Predstojnik oddelka za biomedicinski inženiring

Zadeva: **Notranja podloga baldahina in pritrdilni elementi na pripomočkih postaj za oskrbo Giraffe OmniBed in Giraffe OmniBed**

Varnostna težava

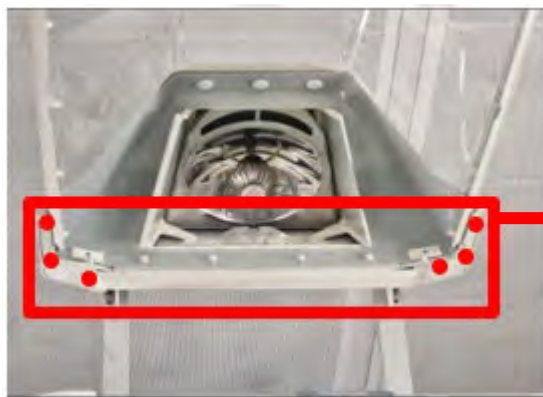
Podjetje GE HealthCare je bilo seznanjeno z morebitno težavo v zvezi z notranjo podlogo baldahina pod koncem nadzorne plošče pripomočka. V določenih okoliščinah, na primer ob udarcu med prevozom, se lahko en ali več pritrdilnih elementov, ki pritrjujejo notranjo podlogo baldahina, sprosti. V tem primeru lahko pritrdilni element pade v prostor za pacienta. V redkih primerih, če se sprosti več pritrdilnih elementov, se lahko podloga baldahina zrahlja ali odstopi. Te okoliščine bi lahko povzročile poškodbo pacienta.

Pri GE HealthCare do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/uporabniki

Svoj pripomoček lahko še naprej uporabljate, potem ko opravite pregled pred uporabo v skladu z navodili za uporabo postaje za oskrbo Giraffe OmniBed (poglavje 6 – Pregled pred uporabo).

Med pregledom pred uporabo, opisanim v navodilih za uporabo izdelka, vizualno preglejte pripomoček, ali so na njem poškodovani ali manjkajoči deli. To vključuje preverjanje, ali je podloga baldahina pravilno pritrjena ter ali je vseh šest pritrdilnih elementov na mestu in popolnoma zaskočenih. Glejte sliko 1.



Položaj podloge

- (6) pritrdilnih elementov

Slika 1: Sestav baldahina OmniBed

Če med pregledom pred uporabo opazite poškodbe, manjkajoče pritrdilne elemente ali nepravilno pritrditev podloge, pripomoček umaknite iz klinične uporabe in se obrnite na servisno službo GE HealthCare.

Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Izpolnite in vrnite priložen obrazec za potrditev v elektronski obliki na [FMI 32101 Digital CRF](#) ali pa ga natisnite, ročno izpolnite, skenirajte in pošljite po e-pošti na MIC.FMI32101@gehealthcare.com.

Ta dokument hranite v svojem arhivu.

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Izdelek	Št. modela	Številka GTIN
Giraffe OmniBeds*	Vsi modeli	*Glejte spodnjo opombo
Giraffe OmniBed Carestations	2082844-001-XXX	010084068211686221
Enota, ki jo je mogoče zamenjati na terenu (FRU)	6600-1056-400	Ni na voljo
Enota, ki jo je mogoče zamenjati na terenu (FRU)	6600-1461-500	Ni na voljo

*OPOMBA: Nekateri izdelki so bili odposlani pred uvedbo oznake UDI in morda ne vsebujejo globalne trgovske številke artikla (GTIN)

Predvidena uporaba:

Postaji za oskrbo Giraffe OmniBed in Giraffe OmniBed sta kombinacija inkubatorja za dojenčke in ogrevalnika za dojenčke. Napravo je mogoče uporabljati kot inkubator ali kot ogrevalnik, prehod med načinoma pa se izvede na željo uporabnika. Naprave ni mogoče uporabljati v obeh načinih hkrati. Inkubatorji in ogrevalniki za dojenčke z infrardečo toploto nadzorovano grejejo novorojenčke, ki zaradi svoje fiziologije ne morejo regulirati telesne temperature. Inkubatorji zagotavljajo zaprto okolje z nadzorovano temperaturo, ogrevalniki pa infrardečo toploto v odprtem okolju. Uporabljajo se lahko tudi za krajši čas za lažji prehod novorojenčka iz maternice v zunanje okolje. Ta naprava lahko vključuje servo krmiljen sistem za dovajanje kisika. Namenjen je zagotavljanju stabilne koncentracije kisika v prostoru za dojenčke na vrednosti, ki jo nastavi uporabnik (21–65 %).

Popravilo izdelka

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

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.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglavitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik s podjetjem GE HealthCare. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

POTRDITEV PREJEMA VARNOSTNEGA OBVESTILA

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 varnostnega obvestila.

Ime ustanove: _____
Naslov: _____
Kraj/poštna št./država: _____
E-poštni naslov stranke: _____
Telefonska številka stranke: _____

S podpisom tega obrazca potrjujemo prejem in razumevanje priloženega varnostnega obvestila in da smo o tem 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): _____

Za elektronsko izpolnjevanje obrazca odčitajte QR-kodo spodaj ali kliknite na to povezavo:
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00000383yH>



Za izpolnjevanje obrazca po e-pošti, skenirajte ali fotografirajte izpolnjen obrazec in ga pošljite po e-pošti na naslov:
MIC.FMI32101@gehealthcare.com

