



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST AŽURIRANJE

GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd W440
Waukesha, WI 53188 SAD

<Datum postavljanja pisma>

GEHC Ref# FMI32079

Za: Sestra upravnik/ Direktor neonatalne intenzivne njege i porođaja / Direktor
Administrator Neonatološke Bolnice
Direktor biomedicinske tehnike

Predmet: **Svi inkubatori Giraffe i inkubatori sa stanicom za njegu Giraffe i Giraffe OmniBed i uređaji na Giraffe Omnibed stanici za njegu.**

VAŽAN PODSJETNIK - Radnje za izbjegavanje rizika od pada pacijenta - Prethodno priopćeno Hitno ispravljanje medicinskog uređaja (Ref: FMI32070-2/FMI32070-2A), i nove informacije o ažuriranim bravama

Informacije

GE Healthcare (GEHC) šalje ovo pismo kako bi osigurao kontinuiranu svijest o prethodno objavljenim sigurnosnim uputama u vezi s FMI32070-2/FMI 32070-2A. Kao što je navedeno u prethodnom pismu o sigurnosti uređaja:

- Noćne ploče Giraffe inkubatora, Giraffe OmniBed, Giraffe stanica za njegu sa inkubatorom i Giraffe OmniBed stanica za njegu mogu biti uspravni i izgledati zatvoreni, ali ne i zaključani.
- Otvori mogu izgledati zatvoreno kada nisu zaključani.
- Ako se upotrebljava poklopac, on može zadržati noćne ploče i vrata otvora zatvorena bez zaključivanja.
- Ako se noćna ploča ili otvor koji nije zaključan otvore, više neće štiti pacijenta od pada.

Opoziv (FMI32070-2) i komunikacija s klijentima pokrenuti su u Studenom 2019. Međutim, nedavno smo primili 3 pritužbe na padove/ozljede dojenčadi u vezi s nedostatkom zaključivanja noćne ploče. Ključno je osigurati da su noćne ploče i otvori pravilno pričvršćeni kako bi se izbjegao rizik od pada pacijenta.

Molimo pregledajte upute za kupce/korisnike u nastavku i u prethodno poslanom pismu u prilogu.

**Radnje koje
poduzimaju
Kupci/Korisnici**

Važno je osigurati da vaše osoblje i dalje bude svjesno ozbiljnih rizika ako noćne ploče i otvori nisu dobro pričvršćeni. Svi korisnici moraju slijediti važne sigurnosne upute priložene uz GE Healthcare Terenske Radnje Ref# FMI32070-2/FMI32070-2A.

Možete nastaviti koristiti svoj uređaj tako što se strogo pridržavate oznaka i uputa kako biste pravilno pričvrstili noćne ploče i otvore.

Za vašu napomenu, ovom paketu je priloženo prethodno dostavljeno hitno pismo o sigurnosti medicinskog uređaja.

Radnje:

- Osigurajte da su prethodno dostavljeni posteri "Giraffe Inkubator/OmniBed Rizik od pada pacijenta" postavljeni na istaknuta klinička mjesta za vaše osoblje i osigurajte da ostanu prikazani tijekom vijeka trajanja uređaja.
- Osigurajte da se sigurnosne informacije iz prethodno priloženog sigurnosnog pisma i korisničkog dodatka pravilno distribuiraju svim korisnicima koji rukuju uređajima.
- Osigurajte da su svi korisnici koji komuniciraju s ovim uređajima u potpunosti svjesni, razumiju i uvijek slijede ove upute.

Dodatna sredstva:

- Dodatnim sredstvima, uključujući video demonstraciju sigurnog rada noćne ploče i otvora, te infografikama o sigurnosti pacijenata, možete pristupiti na:

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



Ako imate bilo kakvih pitanja ili biste željeli dodatnu podršku od GE Healthcare-a, obratite se svom lokalnom predstavniku GE Healthcare usluge.

Potvrdite, ispunjavanjem priloženog obrasca potvrde, da su svi korisnici koji stupaju u kontakt s uređajem obučeni o pravilnom zatvaranju i zaključivanju inkubatora i OmniBeds te da su poduzete odgovarajuće radnje u skladu s ovom Obavješću.

Podaci o proizvodu

Svi Giraffe inkubatori i Giraffe OmniBeds uređaji

Giraffe stanice za njegu sa inkubatorom (2082844-002-XXX) [GTIN - 010084068211685521]

Giraffe OmniBed stanica za njegu (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]

Namjena

Inkubator je zatvoreno mikro-okruženje neonatalne intenzivne njege razvijeno kroz filozofiju opsežnog korisničkog doprinosa kako bi se najbolje definirali proizvodi koji zadovoljavaju potrebe kliničara, pacijenata i obitelji. Nekoliko jedinstvenih značajki osigurava razvojno prikladno okruženje za dojenčce, dok istovremeno smanjuje stres za obitelj i pojednostavljuje postupke za kliničara.

OmniBed je kombinacija inkubatora za novorođenčad i grijača za novorođenčad. Uređaj može služiti kao inkubator ili grijač i korisnik ga može prebaciti iz jednog u drugi način rada. Nije moguće istovremeno upotrebljavati oba načina rada. Inkubatori i grijači pružaju toplinu u kontroliranim uvjetima za novorođenčad koja vlastitom fiziologijom nije u stanju regulirati toplinu. Inkubatori pružaju zatvoreno okruženje kontrolirane temperature, a grijači pružaju infracrveno zračenje u otvorenom okruženju.

**Radnje
Proizvoda**

Uz gore opisana sredstava, GE Healthcare će osigurati napredni dizajn brave za noćne ploče i otvore za Giraffe Inkubator/OmniBed proizvode. Ove napredne brave osmišljene su kako bi dodatno pomogle u rješavanju određenih situacija u kojima zidovi ili otvori mogu izgledati kao zatvoreni, ali ne i zaključani. GE Healthcare će izdati zamjenske brave za sve Giraffe Inkubator/OmniBed uređaje u vlasništvu vaše ustanove u narednim mjesecima. GE Healthcare će ispraviti sve zahvaćene proizvode bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik GE Healthcare-a će vas kontaktirati kako bi dogovorili ispravak. Osim toga, ako je potrebna bilo kakva podrška za instalaciju, ona će vam biti osigurana besplatno.

**Kontakt
informacije**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti ili trebate dodatne naljepnice, postere (koji su prethodno bili dostavljeni) uključujući materijale za obuku, kontaktirajte GE Healthcare podršku na 1-800-437-1171 ili vašeg lokalnog predstavnika usluga.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

GE Healthcare je predan kontinuiranim poboljšanjima proizvoda i zadovoljstvu kupaca. Ako imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte nas putem gore navedenih kontakt podataka.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

POTREBAN ODGOVOR O POTVRDI OBAVIJESTI MEDICINSKOG UREĐAJA

GEHC Ref# 32079

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Ovo će potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o ispravci medicinskog uređaja i potrebnih radnji koje treba poduzeti Ref# 32079.

Ime kupca/primatelja: _____

Adresa ulice: _____

Grad/Država/Poštanski Broj/Zemlja: _____

Adresa e-pošte _____

Telefonski broj _____

Molimo pročitajte sljedeći odjeljak i označite okvir za potvrdu i dovršetak:

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o medicinskom uređaju i potvrđujemo da se informacije iz ovog sigurnosnog pisma pravilno distribuiraju svim korisnicima koji rukuju inkubatorima i OmniBed-ovima.

Radnje korisnika:

- Osigurajte da su prethodno dostavljeni posteri "Giraffe Inkubator/OmniBed Rizik od pada pacijenta" postavljeni na istaknuta klinička mjesta za vaše osoblje i osigurajte da ostanu prikazani tijekom vijeka trajanja uređaja.
- Osigurajte da se sigurnosne informacije iz prethodno priloženog sigurnosnog pisma i korisničkog dodatka pravilno distribuiraju svim korisnicima koji rukuju uređajima.
- Osigurajte da su svi korisnici koji komuniciraju s ovim uređajima u potpunosti svjesni, razumiju i uvijek slijede ove upute.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Zvanje: _____

Datum: (DD/MMM/YYYY): _____

Pošaljite skenirani obrazac ili fotografiju popunjenog obrasca e-poštom na adresu:

MIC.FMI32079@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

