



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
SAD

GE Healthcare Ref: FMI 32070

20. prosinca 2019

Primatelj: Ravnatelj biomedicinskog inženjerstva
Ravnatelj neonatologije / L i D / glavna sestra
Upravitelj rizicima/bolnički administrator

Predmet: Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator stanica za njegu i Giraffe OmniBed stanica za njegu –plohe i otvori kreveta mogu biti zatvoreni bez završavanja - potencijalni pad pacijenta

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučene radnje.

Molimo spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

- Bočne plohe kreveta Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, stanice za njegu Giraffe Incubator i stanice za njegu Giraffe OmniBed mogu biti podignute i izgledati zatvorene, ali ne i završene.
- Otvori također izgledaju zatvoreni dok nisu završeni.
- Ako se upotrebljava baldahin, on može plohe kreveta ili otvor držati zatvorenima bez završavanja.

Ako se ploha ili otvor koji nisu završeni spuste, više ne štite pacijenta od pada.

Sigurnosne Upute

Možete i dalje upotrebljavati Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator stanicu za njegu i Giraffe OmniBed stanicu za njegu slijedeći četiri upute u nastavku:

- Pri svakom zatvaranju plohe kreveta se uvjerite da se više ne vidi crveni jezičak (vidi sliku 1 i 2).

Slika 1. NEZABRAVLJENA ploha kreveta

Crveni jezičak pokazuje da zasun nije aktiviran.



Slika 2. ZABRAVLJENA ploha kreveta

Crveni jezičak se više ne vidi, što znači da je ploha kreveta završena.



- Pri svakom zatvaranju vratiju otvora ručnom provjerom zasuna se uvjerite da su zasuni vratiju otvora učvršćeni (vidi sliku 3).

Slika 3. ZABRAVLJENI (lijevo) i NEZABRAVLJENI (desno) otvori



- Vrata otvora morate povući svaki put kad se zatvara bočna ploha kreveta ili otvor kako bi se osiguralo da su vrata otvora zabravljena.
- Namjena ove sprave je da je upotrebljavaju zdravstveni stručnjaci. Ako nezdravstveni radnik dođe u kontakt sa spravom, morate svaki put provjeriti zasune kako biste osigurali da su plohe i otvori zatvoreni.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Sve stanice za njegu Giraffe Incubator i Giraffe OmniBed*

Stanica za njegu Giraffe Incubator (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

Stanica za njegu OmniBed (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

*NAPOMENA: Neki su proizvodi isporučeni prije to implementacije UDI i možda ne sadrže Global Trade Item Number (GTIN).

Korekcije proizvoda

GE Healthcare će dodatak korisničkom priručniku, naljepnice za uređaj i materijal informativnog postera ubuduće besplatno slati poštom .

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

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

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU - POTREBAN ODGOVOR

GEHC Ref# 32070

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah po primitku, ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje obavijest o popravku medicinskog uređaja i postupcima koje je potrebno poduzeti Ref# 32070.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte: _____

Broj telefona: _____

Potvrđujemo primanje i razumijevanje prateće Obavijesti o medicinskim proizvodima te smo poduzeli i poduzimat ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

**Ispunjeni obrazac faksirajte na BROJ TELEFAKSA: +1-410-630-5579,
ili skenirani ili fotografirani popunjeni obrazac pošaljite na adresu e-pošte:**

MIC.Recall32070@ge.com

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





NADOPUNITI - HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
SAD

20. prosinac 2019

GE Healthcare Ref: FMI 32070-2

Primatelj: Ravnatelj biomedicinskog inženjerstva
Ravnatelj of neonatologije/ L i D/ glavna sestra
Upravitelj rizicima/bolnički administrator

Predmet: Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator stanica za njegu i Giraffe OmniBed stanica za njegu –plohe i otvori kreveta mogu biti zatvoreni bez završavanja - potencijalni pad pacijenta.

Ovo je dodatak prethodnoj obavijesti koju ste primili, a pruža dodatne sigurnosne upute i materijale.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučene radnje.
Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.

Sigurnosni problem

- Bočne plohe kreveta Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, stanice za njegu Giraffe Incubator i stanice za njegu Giraffe OmniBed moгу biti podignute i izgledati zatvorene, ali ne i završene.
- Otvori moгу izgledati zatvoreni a da nisu završeni.
- Ako se upotrebljava baldahin, on može plohe kreveta ili otvor držati zatvorenima bez završavanja.

Ako se ploha ili otvor koji nisu završeni spuste, više ne štite pacijenta od pada.

Sigurnosne Upute

Možete i dalje upotrebljavati Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator stanicu za njegu i Giraffe OmniBed stanicu za njegu slijedeći četiri upute u nastavku:

Napomena: Namjena ove sprave je da je upotrebljavaju zdravstveni stručnjaci. Ako nezdravstveni radnik dođe u kontakt sa spravom, morate svaki put provjeriti zasune kako biste osigurali da su plohe i otvori zatvoreni.

1. Svaki put kad je bočna ploha kreveta zatvorena, morate bočnu plohu kreveta povući kako biste se uvjerali da je bočna ploča zatvorena i da crveni jezičak više nije vidljiv (vidi slike 1 i 2).

Slika 1:
NEZABRAVLJEN
A ploha kreveta
Crveni jezičak pokazuje da zasun **nije** aktiviran.



NEZABRAVLJENO



ZABRAVLJENO

Slika 2:
ZABRAVLJENA
ploha kreveta
Kad crveni jezičak nije vidljiv, je zaključan.

2. Vrata otvora morate povući svaki put kad se zatvara bočna ploha kreveta ili otvor kako bi se osiguralo da su vrata otvora završena (vidi sliku 3).



Slika 3. ZABRAVLJENI (lijevo) i NEZABRAVLJENI (desno) otvori

Sadržaj FMI pribora

3. Pružene su vam sljedeće stavke:

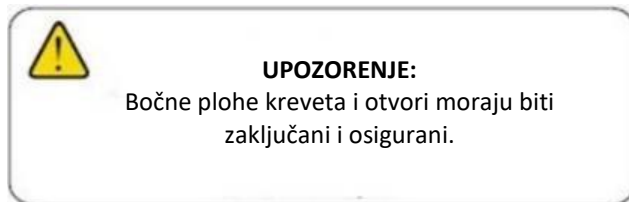
Dio	Kol.
Pismo Giraffe inkubator i OmniBed ploha kreveta te otvor	1
Poster Giraffe inkubator i OmniBed ploha kreveta te otvor	3
Korisnički priručnik za Giraffe Incubator i OmniBed Dodatak za bočnu plohu kreveta i otvor	1 po uređaju
Komplet naljepnica za zasun bočne plohe kreveta	1 komplet od 4 naljepnice po uređaju*
Naljepnica upozorenja za bočnu stranu kreveta i otvor	3 po uređaju*

*U slučaju gubitka ili oštećenja, dobit ćete dodatne naljepnice.

4. Zalijepite sigurnosne naljepnice priložene u ovoj pošiljci na inkubator / OmniBed koristeći sljedeće upute:



Oznaka 1: Oznaka zasuna

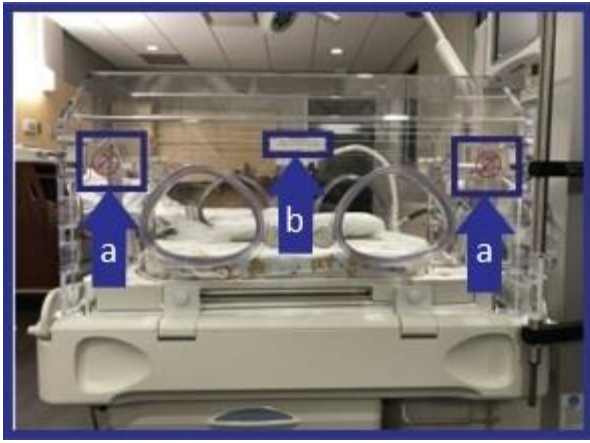


Oznaka 2: Oznaka upozorenja

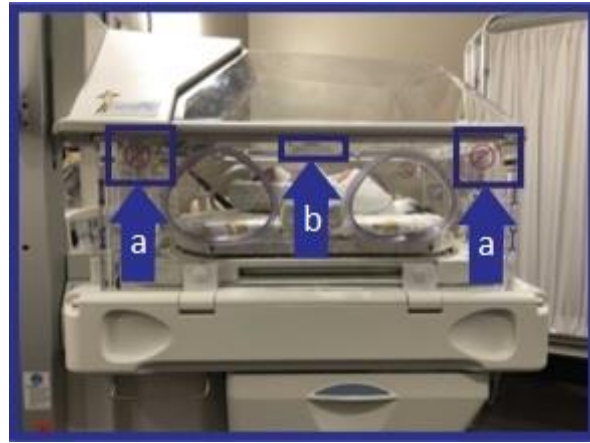
- Područja na koja ćete zalijepiti naljepnice obrišite mekom krpom koja ne ostavlja dlačice natopljenom vodom.
- Provjerite je li područje naljepnice suho i vidno čisto.
- Prije nanošenja naljepnice uvjerite se da se rubovi naljepnice ne preklapaju preko ruba bočne plohe kreveta ili da ne dodiruju zasune.
- Uvjerite se da je naljepnica ravna i da potpuno prijanja na površinu.
- Proučite slike 4 – 6, ispod, na kojima su lokacije za postavljanje naljepnica.

Lokacije za postavljanje naljepnica

- Svaki inkubator ili OmniBed ima 2 bočne plohe kreveta. Na mjesta prikazana na slikama 4 i 5 na svakoj bočnoj plohi kreveta pričvrstite naljepnice za zasune (naljepnica 1, iznad) i oznake upozorenja (naljepnica 2, iznad).



Slika 4: Giraffe inkubator



Slika 5: Giraffe OmniBed

a Oznake za zasun (oznaka 1)

Postavite pored svakog zasuna na bočnoj strani kreveta, kako je prikazano iznad.

b Upozoravajuća oznaka (oznaka 2)

Centrirajte pored vrha bočne plohe kreveta, kako je prikazano iznad.

a Oznake za zasun (oznaka 1)

Postavite pored svakog zasuna na bočnoj strani kreveta, kako je prikazano iznad.

b Upozoravajuća oznaka (oznaka 2)

Središte pored vrha bočne plohe kreveta, kako je prikazano iznad. Naljepnice moraju biti vidljive kada je nadstrešnica zatvorena.

g. Ako vaš uređaj ima dodatni otvor na završnoj plohi, dodajte oznaku upozorenja (oznaka 2, gore) kao što je prikazano:



Slika 6: Giraffe OmniBed sa završnom plohom s otvorom

b Upozoravajuća oznaka (oznaka 2)

Centrirajte naljepnicu iznad zasuna otvora na vrhu zida, kao što je prikazano gore. Naljepnica mora biti vidljiva kada je nadstrešnica zatvorena.

Dodatne upute,

5. Pregledajte priloženi dodatak i spremite zajedno s korisničkim priručnikom za Incubator/OmniBed .
6. Postavite sve (3) dostavljene postere za „Giraffe Incubator / OmniBed slučajeve rizika za pacijente“ na istaknute lokacije u klinici za svoje osoblje te osigurajte da ostanu objavljeni tijekom vijeka trajanja inkubatora / OmniBeda (ova).
7. Potvrdite da se informacija iz ovog pisma podsjetnika i priloženog dodatka propisno distribuira svim korisnicima koji rukuju inkubatorom / OmniBedom.
8. Uvjerite se da svo bolničko osoblje i osobe koje nisu na klinici, a koje otvaraju ploče ili otvore ili na drugi način dođu u kontakt s uređajem, razumiju ove upute.
9. U ovome pismu dobit ćete dodatne naljepnice. Ako imate rezervne ploče kreveta ili završne panele koji nisu instalirani na jedinicama, provjerite jesu li svi pravilno označeni prema gore navedenim uputama. Ako su vam potrebne dodatne naljepnice, obratite se lokalnom predstavniku za GE.

10. Ispunjavanjem priloženog obrasca potvrdite da je svo bolničko osoblje koje dolazi u kontakt s uređajem obučeno o pravilnom zatvaranju i zaključavanju inkubatora i OmniBeda te da su poduzete odgovarajuće radnje u skladu s ovom obavješću.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi Sve stanice za njegu Giraffe Incubator i Giraffe OmniBed*
Stanica za njegu Giraffe Incubator (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]
Stanica za njegu OmniBed (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]
***NAPOMENA:** Neki su proizvodi isporučeni prije implementacije UDI i možda ne sadrže Global Trade Item Number (GTIN).

Korekcije proizvoda GE Healthcare ovoj obavijesti dodaje dodatni dodatak korisničkog priručnika, naljepnice i zidne plakate.

Podaci za kontakt Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

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

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTVRDA O PRIMITKU OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR KORISNIKA**

GEHC Ref# 32070-2

Molimo ispunite ovaj obrazac i vratite ga u GE Healthcare odmah nakon primitka te ne kasnije od 30 dana od primitka. Njime se potvrđuje primitak i razumijevanje obavijesti o popravku medicinskog uređaja i potrebnih radnji koje je potrebno poduzeti Ref# 32070-2.

Ime korisnika/primatelja: _____

Ulica: _____

Grad/poštanski broj/država: _____

Adresa e-pošte / broj telefona: _____

Zahvaćeni serijski brojevi
uređaja (po potrebi dodati
dodatne listove):

--

Molimo pročitajte sljedeći odlomak i označite potvrdni okvir kako biste potvrdili primanje i ispunjavanje:

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće obavijesti o medicinskom uređaju i potvrđujemo da se informacija iz ovog pisma o povlačenju i njegovog dodatka pravilno distribuira svim korisnicima koji rukuju inkubatorima i OmniBedom.

Korisnikove radnje:

- Osigurajte da svi Giraffe OmniBed i Giraffe inkubatori budu potpuno označeni prema uputama za označavanje:
 - 3 oznake na svakoj bočnoj plohi kreveta i
 - 1 oznaka na svakoj završnoj plohi s otvorom (ako je primjenjivo);
- Osigurajte da su sve rezervne bočne plohe ili završne plohe koje nisu ugrađene na jedinici pravilno označene;
- U svoj korisnički priručnik za inkubator/OmniBed umetnite dodatak koji ste dobili;
- 3 plakata koje ste dobili postavite u području klinike; i
- Osigurajte da svo osoblje bolnice koje otvara plohe ili otvore, ili na drugi način dolazi u kontakt s uređajem, bude obučeno o pravilnom zatvaranju i zaključavanju inkubatora i OmniBeda.

Navedite ime pojedinca koji je odgovoran i ispunio je ovaj obrazac.

Potpis: _____

Tiskano ime: _____

Naslov: _____

Datum
(DD/MM/GGGG): _____

Molimo da popunjeni obrazac vratite na BROJ TELEFAKSA: +1-410-630-5579, ili skenirate ili fotografirate ispunjeni obrazac i pošaljete e-poštom na: MIC.Recall32070@ge.com
Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

