

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST



Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 32089

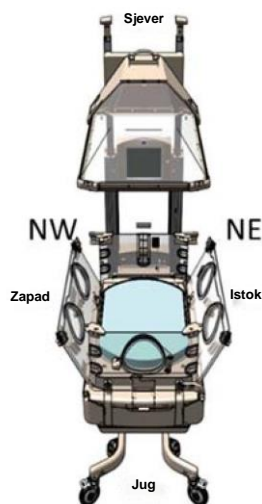
Za: Direktor biomedicinskog inženjerstva/usluga zaštite okoliša
Ravnatelj neonatologije/porođaja/ voditelj medicinskih sestara
Administrator bolničke ustanove

Predmet: Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation mogući netočni sekundarni zasun postavljen na određenim pločama uz krevet.

Sigurnosna pitanja

GE HealthCare je postao svjestan mogućnosti da je neispravan tip sekundarnog zasuna mogao biti instaliran na sjeveroistočnim (NE) i/ili sjeverozapadnim (NW) pločama pored kreveta za određene proizvode Giraffe OmniBed and Giraffe OmniBed Carestation (pogledajte sliku 1).

Slika 1. Ploče uz krevet prikazuju zasune za sjeveroistok (NE) i sjeverozapad (SZ).



Proizvodi Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation imaju primarni i sekundarni mehanizam zasuna za zatvaranje.

Primarni zasuni postoje i rade ispravno.

Sekundarni mehanizam zasuna ima dvije funkcije: (1) djeluje kao "kvaka" i smanjuje mogućnost da ploča uz krevet padne ako korisnik ne učvrsti ispravno primarni mehanizam zasuna i (2) drži sjevernu stranicu učvršćenom kada je nadstrešnica podignuta.

Kod uređaja koji imaju postavljenu neispravnu vrstu sekundarnog zasuna se prilikom podizanja nadstrešnice sjeverna stranica potencijalno može odvojiti. Međutim, uređaj je osmišljen tako da će ploče ostati zatvorene i funkcionirati kako je predviđeno, čak i ako su samo primarni zasuni na južnom kraju pravilno učvršćeni.

Nije bilo pritužbi kupaca na ovaj problem niti je bilo ozljeda pacijenata.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Pregledajte noćne ploče uređaja prema uputama u **Dodatku A**. Ako uređaj ima ispravne zasune, nastavite koristiti uređaj. Ako uređaj nema ispravne zasune, prije kliničke uporabe slijedite upute u Dodatku A.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu MIC.FMI32089@ge.com.

Detalji proizvoda na koje se to odnosi

Svi proizvodi Giraffe OmniBeds*

Giraffe OmniBed stanica za njegu (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]
FRU kompleti noćnih ploča: 5865384-01 do 5865384-34, 5865385-01 do 5865385-34, 5865386-01 do 5865386-34 i 5865387-01 do 5865387-34

* NAPOMENA: Neki su proizvodi isporučeni prije implementacije UDI-ja i možda ne sadrže globalni broj trgovačke jedinice (GTIN)

NAMJENA:

Giraffe OmniBed Carestation kombinacija je 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. Oni se mogu koristiti kratko vrijeme kako bi se novorođenčetu olakšao prelazak iz maternice u vanjski svijet. Uređaj može imati servo-upravljeni sustav za dovod kisika. Na taj način omogućuje se stabilna koncentracija kisika unutar odjeljka za novorođenče na vrijednosti koju određuje korisnik (21 – 65 %).

Popravak proizvoda

Tvrtka GE HealthCare će zamijeniti sve oštećene zasune bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će vas kako biste dogovorili zamjenu neispravnih zasuna.

Informacije za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

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

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



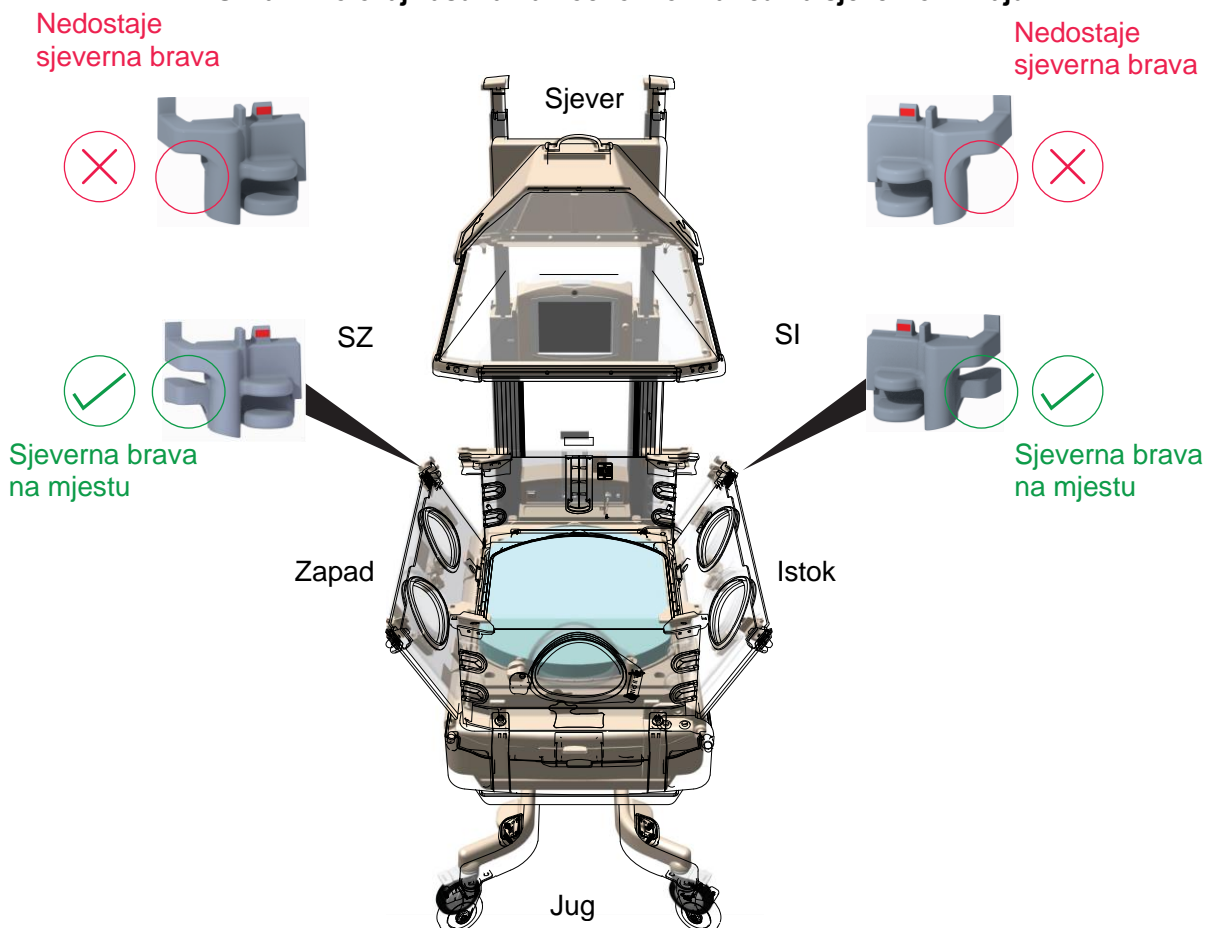
Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Dodatak A

Pregled sjeverozapadnog (SZ) i sjeveroistočnog (SI) zasuna ploče uz krevet

1. Vizualno pregledajte sklopove zasuna na noćnoj ploči SZ i SI na svim krevetima Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestations kako biste se uvjerali da postoje ispravni zasuni (pogledajte sliku 2).

Slika 2. Položaj zasuna na noćnom ormariću na sjevernom kraju



2. Ako se ustanovi neispravan zasun, uređaj se stavlja u karantenu.
3. Pregledajte zalihe zamjenljivih ploča uz krevete u svojoj ustanovi prema slici 2 za dolje navedene brojeve dijelova kako biste bili sigurni da su postavljeni pravilni zasuni i stavite u karantenu sve zamjenjive ploče uz krevete s neispravnim zasunima.
 - 5865384-01 do 5865384-34,
 - 5865385-01 do 5865385-34,
 - 5865386-01 do 5865386-34 i
 - 5865387-01 do 5865387-34
4. Zabilježite rezultate pregleda na dostavljenom obrascu za odgovor na obavijest o medicinskom uređaju i pošaljite ovaj obrazac u tvrtku GE HealthCare na MIC.FMI32089@ge.com
5. Tvrtka GE HealthCare će vas kontaktirati kako biste dogovorili isporuku zamjenskih zasuna. Oni će vam biti isporučeni besplatno.
6. Nakon što primite ispravne zasune, zamijenite neispravne zasune ispravnima a neispravne zasune odložite u otpad.

Ako trebate pomoć s gore navedenim, obratite se tvrtki GE HealthCare na broj 1-800-437-1171

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijesti o popravku medicinskog uređaja. Tvrtka GE HealthCare treba ovaj ispunjeni obrazac da bi obradila pošiljku vaših zamjenskih zasuna. Ovi zamjenski zasuni bit će isporučeni besplatno.

* Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____

Grad/županija/poštanski broj/država: _____

* Adresa e-pošte kupca: _____

* Broj telefona kupca: _____

Potvrđujemo primitak i razumijevanje obavijesti o ispravku medicinskih uređaja te smo izvršili upute navedene u ovoj obavijesti. Pregledali smo sve naše krevete **Giraffe OmniBed** i **Giraffe OmniBed Carestation** i zalihu dijelova za zamjenu na terenu te navodimo rezultate u nastavku:

Serijski broj ili broj rezervnog dijela za zamjenu na terenu za Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation	Zasuni su ispravni <u>Da</u> ili <u>Ne</u>

Navedite svaki serijski broj i broj dijela zasebno u gornjoj tablici. Ako trebate dodatni prostor da biste naveli serijskih brojeve ili brojeve dijelova, kopirajte ovu stranicu i osigurajte onoliko stranica koliko je potrebno da navedete sve uređaje.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

* Ime tiskanim slovima: _____

* Naslov: _____

* Datum (DD/MM/GGGG): _____

* Označena obvezna polja

Ispunjeni obrazac pošaljite na način da ga skenirate ili fotografirate i pošaljete e-poštom na:
MIC.FMI32089@ge.com

