



GROZĪTS – STEIDZAMS MEDICĪNISKĀS IERĪCES LABOJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 32070-2

2019. gada 20. decembris

Kam: Biomedicīnas inženierijas nodaļas direktoram
Neonatoloģijasnodaļasdirektoram/dzemdībunodaļai/medmāsu vadītājam
Risku pārvaldniekam/slimnīcas administratoram

Temats: Giraffe inkubators, Giraffe OmniBed gulta, Giraffe inkubatora aprūpes stacijas un Giraffe OmniBed gultas aprūpes stacija — Gultas paneļi un lūkas var izskatīties aizvērti, tos nenofiksējot — iespējams pacienta kritiens.

Šis ir papildinājums iepriekšējam saņemtajam paziņojumam, un tajā ir sniegti papildu drošības norādījumi un materiāli.

Šis dokuments satur svarīgu informāciju par jūsu produktu. Lūdzu, nodrošiniet, ka visi iespējamie lietotāji jūsu iestādē ir iepazinušies ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.
Lūdzu, saglabāiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

Drošības problēma

- Giraffe inkubatora, Giraffe OmniBed gultas, Giraffe inkubatora aprūpes stacijas un Giraffe OmniBed gultas aprūpes stacijas gultas paneļi var būt stateniskā pozīcijā un izskatīties aizvērti, bet var nebūt fiksēti.
- Lūkas var izskatīties aizvērtas, bet var nebūt fiksētas.
- Ja tiek izmantots pārsedzošs vāks, tas var gultas paneli vai lūkas durvis turēt aizvērtus bez fiksācijas. Ja nefiksēts gultas panelis vai lūka atveras, tie vairs nepasargā pacientu no kritiena.

Drošības Norādījumi

Jūs varat turpināt lietot Giraffe inkubatoru, Giraffe OmniBed gultu, Giraffe inkubatora aprūpes staciju un Giraffe OmniBed gultas aprūpes staciju, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus.

Piezīme. Ierīce ir paredzēta veselības aprūpes speciālistu lietošanai. Ja ar ierīci rīkojas persona, kas nav veselības aprūpes speciālists, jums jāpārbauda fiksatori katru reizi, lai nodrošinātu, ka paneļi un lūkas ir aizvērti.

- Katru reizi, kad gultas panelis ir aizvērts, jums tas jāpavelk, lai pārlicinātos, ka gultas panelis ir nofiksēts un sarkanais izcilnis vairs nav redzams (skatiet 1. un 2. attēlu).

**1. attēls:
NENOFIKSĒTS gultas
panelis**
Sarkanais izcilnis
norāda, ka fiksators
netiek izmantots.



NENOFIKSĒTS



NOFIKSĒTS

**2. attēls: NOFIKSĒTS
gultas panelis**
Ja sarkanais izcilnis nav
redzams, tas ir nofiksēts.

- Kad gultas panelis vai lūka ir aizvērti, jums katru reizi jāpavelk lūkas durvis, lai pārlicinātos, ka lūkas durvis ir nofiksētas (skatiet 3. attēlu).



3. attēls. NOFIKSĒTAS (kreisajā pusē) un NENOFIKSĒTAS (labajā pusē) lūkas

FMI komplekta saturs

3. Jums ir piegādāti tālāk nodrošinātie vienumi:

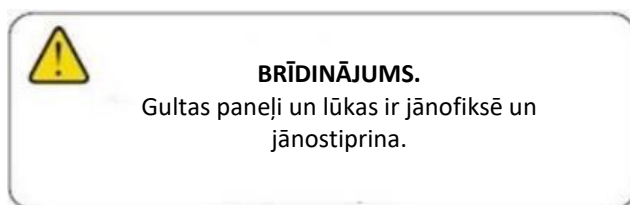
Detaļa	Daudz.
Vēstule par Giraffe inkubatoru un OmniBed gultas paneli un lūku	1
Plakāts par Giraffe inkubatoru un OmniBed gultas paneli un lūku	3
Giraffe inkubatora un OmniBed lietotāja rokasgrāmatas gultas paneļa un lūkas papildinājums	1 katrai ierīcei
Gultas paneļa fiksatoru etiķešu komplekts	1 etiķešu komplekts (4 etiķetes) katrai ierīcei*
Gultas paneļa un lūkas brīdinājuma etiķete	3 katrai ierīcei*

*Pazaudēšanas vai sabojāšanas gadījumā tiks nodrošinātas papildu etiķetes.

4. Marķējiet inkubatoru/OmniBed gultu ar šajā sūtījumā iekļautajām drošības etiķetēm, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus.



1. etiķete: fiksatora etiķete

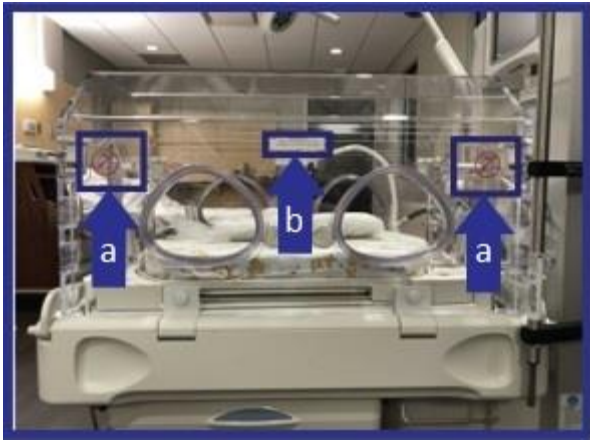


2. etiķete: brīdinājuma etiķete

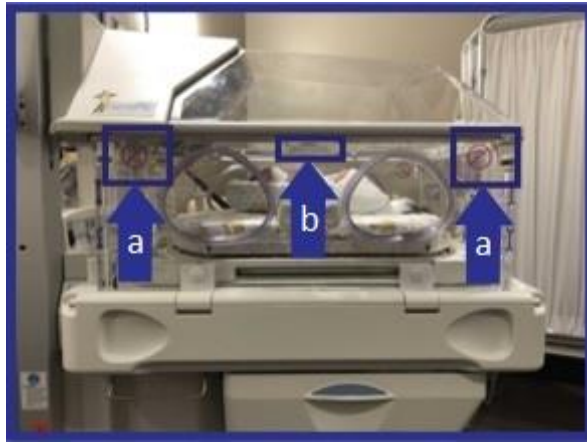
- Noslaukiet vietas, kur tiks piestiprinātas etiķetes, ar mīkstu, neplūksnainu drāniņu, kas samitrināta ar ūdeni.
- Marķēšanas laukumam jābūt sausam un redzami tīram.
- Pirms etiķetes piestiprināšanas pārlicinieties, vai etiķetes malas nepārklāj gultas paneļa malu un nepieskaras fiksatoriem.
- Etiķetei jābūt līdzīgi uzklātai un pilnībā pielīmētai pie virsmas.
- Lai aplūkotu etiķešu izvietošanas vietas, skatiet 4. līdz 6. attēlu.

Etiķešu izvietošanas vietas

- Katrā inkubatorā vai OmniBed gultā ir 2 gultas paneļi. Pievienojiet gultas paneļa fiksatora etiķetes (1. etiķete, norādīta iepriekš) un brīdinājuma etiķetes (2. etiķete, norādīta iepriekš) vietās, kas attēlotas 4. un 5. attēlā, uz katra gultas paneļa.



4. attēls: Giraffe inkubators



5. attēls: Giraffe OmniBed gulta

a. Fiksatora etiķetes (1. etiķete)

Novietojiet blakus katram gultas fiksatoram, kā parādīts iepriekš.

b. Brīdinājuma etiķete (2. etiķete)

Uzlīmējiet centrā netālu no gultas paneļa augšdaļas, kā parādīts iepriekš.

a. Fiksatora etiķetes (1. etiķete)

Novietojiet blakus katram gultas fiksatoram, kā parādīts iepriekš.

b. Brīdinājuma etiķete (2. etiķete)

Uzlīmējiet centrā netālu no gultas paneļa augšdaļas, kā parādīts iepriekš. Marķējumiem jābūt redzamiem, kad vāks ir aizvērts.

g. Ja ierīces gala panelī ir papildu lūka, piestipriniet brīdinājuma etiķeti (2. etiķete, norādīta iepriekš), kā parādīts:



6. attēls: Giraffe OmniBed gulta ar lūku gala panelī

b. Brīdinājuma etiķete (2. etiķete)

Novietojiet etiķeti centrā virs lūkas fiksatora netālu no sienas augšdaļas, kā parādīts iepriekš. Marķējumam jābūt redzamam, kad vāks ir aizvērts.

Papildu norādījumi

5. Pārskatiet pievienoto papildinājumu un ievietojiet to sava inkubatora/OmniBed gultas lietotāja rokasgrāmatā.
6. Novietojiet visus (3) piegādātos "Pacienta krišanas risks Giraffe inkubatoram/OmniBed gultai" plakātus personālam redzamās klīniskās vietās un pārliecinieties, ka tie paliek izvietoti inkubatora/OmniBed gultu darbības laikā.
7. Pārliecinieties, ka šajā atsaukšanas vēstulē un pievienotajā papildinājumā norādītā informācija ir pareizi izplatīta visiem lietotājiem, kas strādā ar inkubatoru/OmniBed gultu.
8. Pārliecinieties, ka viss slimnīcaspersonāls un ar klīniku nesaistītas personas, kas atver paneļus vai lūkas vai kā citādi nonāk saskarē ar ierīci, saprot šos norādījumus.
9. Šajā sūtījuma jums ir nodrošinātas papildu etiķetes. Ja jums ir rezerves gultas paneļi vai gala paneļi, kas ierīcēs nav uzstādīti, pārliecinieties, vai tie ir atbilstoši marķēti, kā norādīts iepriekš sniegtajos norādījumos. Ja jums ir nepieciešamas papildu etiķetes, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE pārstāvi.

10. Aizpildot pievienoto atbildes veidlapu, apstipriniet, ka viss slimnīcas personāls, kas nonāk saskarē ar ierīci ir apguvuši, kā pareizi atvērt un nofiksēt inkubatorus un OmniBed gultas un ka ir veiktas attiecīgas darbības saskaņā ar šo paziņojumu.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Visi Giraffe inkubatori un Giraffe OmniBed gultas*

Giraffe inkubatora apkopes stacija (2082844-002-XXX) [GTVN — 010084068211685521]

Giraffe OmniBed apkopes stacija (2082844-001-XXX) [GTVN — 010084068211686221]

***PIEZĪME.** Daži produkti tika nosūtīti pirms UDI numura ieviešanas, un tie, iespējams, nesatur globālās tirdzniecības vienības numuru (GTVN Nr.).

Izstrādājuma labojums

GE Healthcare kopā ar šo paziņojumu nosūta papildu lietotāja rokasgrāmatas papildinājumu, etiķetes un sienas plakātus.

Kontakt - informācija

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Herff, MD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA
SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

GEHC atsauces Nr. 32070-2

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet atpakaļ GE Healthcare tūlīt pēc saņemšanas, un ne vēlāk kā 30 dienas no saņemšanas brīža. Šis apstiprināmedicīniskās ierīces paziņojuma par labojumiem un nepieciešamās veicamās darbības saņemšanu un izpratni atsauc Nr. 32070-2.

Klienta/saņēmēja vārds:

Adrese:

Pilsēta/rajons/indekss/valsts:

E-pasta adrese/tālruņa
numurs:

Skarto ierīču sērijas numuri (ja
nepieciešams, pievienojiet
papildu lapas):

--

Lūdzu, izlasiet tālāk norādīto sadaļu un atzīmējiet izvēles rūtiņu, lai apstiprinātuizpratni un aizpildīšanu.

- ☐ Mēs apstiprinām, ka pievienotais medicīnisko ierīču paziņojums ir saņemts un saprasts, un apliecinām, ka šajā atsaukšanas vēstulē un papildinājumā norādītā informācija ir pareizi izplatīta visiem lietotājiem, kas rīkojas ar inkubatoriem un OmniBed gultām.

Klienta darbības.

- Pārliecinieties, vai visas Giraffe OmniBed gultas un Giraffe inkubatori ir pilnībā marķēti saskaņā ar marķēšanas instrukcijām:
 - 3 etiķetes katram gultas panelim un
 - 1 etiķete jebkuram gala panelim ar lūku (ja piemērojams);
- pārliecinieties, vai visi rezerves gultas paneļi vai gala paneļi, kas nav uzstādīti ierīcēs, ir atbilstoši marķēti;
- ievietojiet pievienoto pielikumu savā inkubatora/OmniBed gultas lietotāja rokasgrāmatā;
- novietojiet nodrošinātos 3 plakātus klīniskajā zonā; un
- Nodrošiniet, ka viss slimnīcas personāls, kuri atver paneļus vai lūkas vai kā citādi nonāk saskarē ar ierīci, ir apmācīti, kā pareizi aizvērt un nofiksēt inkubatorus un OmniBed gultas.

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts:

Paraksta atšifrējums:

Ieņemamais amats:

Datums (DD.MM.GGGG.):

Lūdzu, nosūtiet aizpildītu veidlapu uz FAKSA NUMURU: +1-410-630-5579, vai ieskenējiet vai nofotografējiet aizpildītu veidlapu un nosūtiet uz e-pasta adresi: MIC.Recall32070@ge.com
Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot šo QR kodu:

