



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI FMI32070

20 grudnia 2019

Do: Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej
Kierownika Działu Neonatologii/ L i D/ Kierownika Działu Pielęgniarstwa
Kierownika ds. ryzyka/Administratora szpitala

DOTYCZY: Urządzenia Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation, i Giraffe OmniBed Carestation – panele i otwory pielęgnacyjne przy łóżku pacjenta mogą wydawać się zamknięte pomimo braku takiego zabezpieczenia – ryzyko upadku pacjenta

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

- Panele przy łóżkach pacjenta Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation i Giraffe OmniBed Carestation mogą być w pozycji pionowej i wyglądać na zamknięte pomimo braku takiego zabezpieczenia.
- Otwory pielęgnacyjne także mogą wyglądać na zamknięte pomimo braku ich zabezpieczenia.
- Jeśli używana jest kopuła, może przytrzymywać panel przy łóżku pacjenta lub drzwiczki otworu pielęgnacyjnego zamknięte, ale nie zabezpieczone.

Jeśli niezabezpieczone panel lub otwór pielęgnacyjny przy łóżku pacjenta otworzą się, ochrona pacjenta przed upadkiem z łóżka nie będzie już zapewniona.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Można nadal korzystać z urządzeń Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation i Giraffe OmniBed Carestation, wykonując cztery następujące czynności:

- Gdy zamykany jest panel przy łóżku pacjenta, należy sprawdzać, czy czerwona zapadka nie jest już widoczna (patrz rys. 1 i 2).

Rysunek 1.
NIEZABEZPIECZ
ONY panel przy
łożku pacjenta

Czerwona zapadka wskazuje, że zatrzask **nie** jest zamknięty.



Rysunek 2.
Zabezpieczony
panel przy łóżku
pacjenta

Czerwona zapadka nie jest widoczna, co wskazuje, że panel przy łóżku pacjenta jest zamknięty.



- Podczas każdego zamykania drzwiczek należy ręcznie sprawdzić zatrzaski otworu pielęgnacyjnego, aby potwierdzić ich bezpieczne zamknięcie (patrz rys. 3).

Rysunek 3. ZABEZPIECZONE (lewa strona) i NIEZABEZPIECZONE (prawa strona) otwory pielęgnacyjne



- Należy pociągnąć za drzwiczki otworu pielęgnacyjnego za każdym razem, gdy panel lub otwór pielęgnacyjny są zamykane, aby zapewnić prawidłowe zabezpieczenie drzwiczek.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia. Jeśli do urządzenia podejrze osoba spoza personelu medycznego, należy zawsze sprawdzać, czy panele i otwory pielęgnacyjne są zamknięte.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie urządzenia Giraffe Incubator i Giraffe OmniBeds*

Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

*UWAGA: Niektóre produkty zostały wysłane przed wdrożeniem standardów UDI, dlatego mogą nie zawierać kodu Global Trade Item Number (GTIN).

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare dostarczy nieodpłatnie załącznik do instrukcji obsługi, etykiety na urządzenia oraz materiały instruktażowe w przyszłych wysyłkach.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM

GEHC nr ref. 32070

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania.. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego oraz dotyczących wymaganych działań nr ref. 32070.

Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____

Miasto/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym oraz podjęcie odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Na formularzu należy umieścić imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za uzupełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz pod NUMER FAKSU: +1-410-630-5579,
lub w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:
MIC.Recall32070@ge.com**

Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

