



**DOKUMENT POPRAWIONY
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32070-2

20 grudnia 2019

Do: Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej
Kierowników Działów Neonatologii/ L i D/ Kierowników Działów Pielęgniarstwa
Kierowników ds. ryzyka/Administratorów szpitali

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 zabezpieczenia – ryzyko upadku pacjenta.

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie wcześniej przesłanego powiadomienia, zapewniając dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa i materiały.

Niniejszy 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 mogą wyglądać na zamknięte pomimo braku zabezpieczenia.
- Kopała, jeśli jest używana, może przytrzymywać panel przy łóżku pacjenta lub zamknięte, ale nie zabezpieczone, drzwiczki otworu pielęgnacyjnego.

Jeśli niezabezpieczony 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, jeśli wykonane zostaną następujące czynności:

Uwaga: 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.

1. Zawsze, gdy zamykany jest panel przy łóżku pacjenta, należy sprawdzać, czy został on zabezpieczony, a czerwona zapadka nie jest już widoczna (patrz rys. 1 i 2).

**Rysunek 1:
NIEZABEZPIECZONY
Y panel przy łóżku
pacjenta**
Czerwona zapadka
wskazuje, że
zatrask **nie** jest
zamknięty.



NIEZABEZPIECZONY



ZABEZPIECZONY

**Rysunek 2:
ZABEZPIECZONY panel
przy łóżku pacjenta**
Gdy czerwona zapadka nie
jest widoczna, oznacza to,
że panel jest
zabezpieczony.

2. Należy pociągnąć za drzwiczki otworu pielęgnacyjnego za każdym razem, gdy panel lub otwór pielęgnacyjny są zamykane, aby zapewnić prawidłowe zabezpieczenie drzwiczek (patrz rys. 3).



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

Zawartość zestawu FMI

3. Udostępniliśmy następujące materiały:

Część	L.p.
Pismo dotyczące paneli i otworów pielęgnacyjnych w urządzeniach Giraffe Incubator i OmniBed	1
Plakaty dotyczące paneli i otworów pielęgnacyjnych w urządzeniach Giraffe Incubator i OmniBed	3
Załącznik dotyczący paneli i otworów pielęgnacyjnych do instrukcji obsługi urządzeń Giraffe Incubator i OmniBed	1 na urządzenie
Zestaw etykiet do zatrasków w panelu	1 zestaw 4 etykiet na urządzenie*
Etykiety ostrzegawcza do otworu pielęgnacyjnego i panelu	3 na urządzenie*

*Dodatkowe etykiety zostaną udostępnione na wypadek utraty lub uszkodzenia już otrzymanych.

4. Na urządzeniu Incubator/OmniBed należy nakleić etykiety bezpieczeństwa dołączone do tej korespondencji, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:



Etykieta 1: Etykieta zatrzasku



OSTRZEŻENIE:

Panele i otwory pielęgnacyjne muszą być zabezpieczone (zatrzasknięte).

Etykieta 2: Etykieta ostrzegawcza

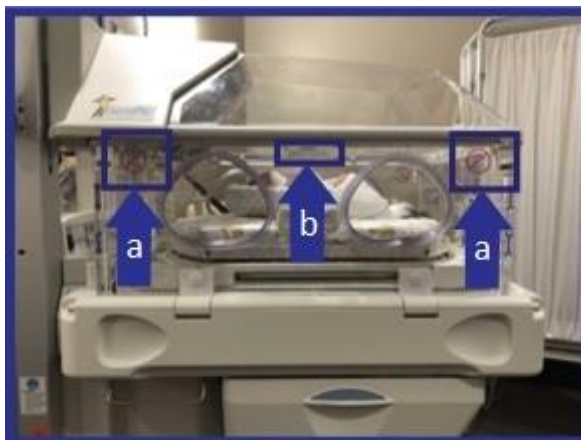
- Oczyścić powierzchnię, na której etykiety zostaną umieszczone, używając miękkiej, niestrzępiącej się szmatki nawilżonej wodą.
- Powierzchnia pod etykietę musi być sucha i wyraźnie czysta.
- Przed nałożeniem etykiety należy zadbać o to, aby jej krawędzie nie nachodziły na krawędzie panelu ani nie dotykały zatrzasków.
- Upewnić się, że etykieta jest rozciągnięta na powierzchni i mocno do niej przylega.
- Patrz rys. 4-6 poniżej, gdzie oznaczono miejsca mocowania etykiet.

Miejsca mocowania etykiet

- Każde urządzenie Incubator lub OmniBed posiada dwa panele. Przymocować etykiety zatrzasków na panelach (etykieta 1 powyżej) oraz etykiety ostrzegawcze (etykieta 2 powyżej) w miejscach wskazanych na rys. 4 i 5, na każdym panelu.



Rysunek 4: Giraffe Incubator



Rysunek 5: Giraffe OmniBed

a. Etykiety zatrzasków (etykieta 1)

Odłożyć na bok każdy zatrzask, jak pokazano powyżej.

b. Etykieta ostrzegawcza (etykieta 2)

Wyśrodkować ją w pobliżu górnej części panelu, jak pokazano powyżej.

a. Etykiety zatrzasków (etykieta 1)

Odłożyć na bok każdy zatrzask, jak pokazano powyżej.

b. Etykieta ostrzegawcza (etykieta 2)

Wyśrodkować ją w pobliżu górnej części panelu, jak pokazano powyżej. Etykiety powinny być widoczne po zamknięciu kopuły.

- Jeśli urządzenie jest wyposażone w dodatkowy otwór pielęgnacyjny na panelu końcowym, należy przymocować etykietę ostrzegawczą (etykieta 2 powyżej), tak jak pokazano:



Rysunek 6: Giraffe OmniBed z otworem pielęgnacyjnym na panelu końcowym

b. Etykieta ostrzegawcza (etykieta 2)

Wyśrodkować etykietę powyżej zatrzasku otworu pielęgnacyjnego, w pobliżu górnej części ścianki, jak pokazano powyżej. Etykieta powinna być widoczna po zamknięciu kopuły.

Dodatkowe instrukcje

5. Zapoznać się z dodatkowym załącznikiem i dołączyć do go instrukcji obsługi urządzenia Incubator/OmniBed.
6. Umieścić wszystkie trzy (3) plakaty „Ryzyko upadku pacjenta z urządzenia Giraffe Incubator/OmniBed” w widocznym miejscu dla personelu i zadbać o ich obecność przez cały cykl eksploatacji urządzeń Incubator/OmniBed.
7. Odpowiednio przekazać informacje zawarte w niniejszym dokumencie i dołączonym załączniku wszystkim osobom odpowiedzialnym za obsługę urządzeń Incubator/OmniBed.
8. Upewnić się, że cały personel szpitala oraz pozostałe osoby, które otwierają panele lub otwory pielęgnacyjne bądź mają kontakt z opisanymi urządzeniami, zrozumiały te instrukcje.
9. Dodatkowe etykiety zostały dołączone do niniejszej korespondencji. W przypadku dysponowania dodatkowymi panelami lub panelami końcowymi, które nie zostały jeszcze zainstalowane, należy je odpowiednio oznaczyć etykietami zgodnie z powyższą instrukcją. W celu uzyskania dodatkowych etykiet prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy GE.
10. Potwierdzić, wypełniając załączony formularz, że cały personel szpitala, który ma kontakt z urządzeniami, został przeszkolony w zakresie prawidłowego zamykania i zabezpieczania urządzeń OmniBeds, oraz że podjęto odpowiednie działania w zgodzie z niniejszym powiadomieniem.

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 dołącza do niniejszego powiadomienia załącznik do instrukcji obsługi, etykiety oraz plakaty ścienne.

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!

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila Gurney', with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jeff Hersh', with a long horizontal flourish extending to the right.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU
MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

GEHC nr ref. 32070-2

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. 32070-2.**

Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miasto/województwo/kod

pocztowy/kraj:

Adres e-mail/numer telefonu:

Wykaz numerów seryjnych urządzeń, których dotyczy problem (w razie potrzeby należy dołączyć dodatkowe arkusze):

Prosimy zapoznać się z poniższą sekcją i zaznaczyć pole, aby potwierdzić odbiór i wykonanie instrukcji::

- Niniejszym poświadczamy odbiór i zapoznanie się z Informacją o urządzeniu medycznym oraz potwierdzamy, że informacje zawarte w niniejszym dokumencie i załączniku zostały odpowiednio przekazane wszystkim osobom, które obsługują urządzenia Incubator/OmniBed.

Działania podejmowane przez Klientów:

- Należy zadbać, aby wszystkie urządzenia Giraffe OmniBed i Giraffe Incubator zostały całkowicie oznaczone zgodnie z instrukcją etykietowania:
 - 3 etykiety na każdy panel; oraz
 - 1 etykieta na każdy panel końcowy z otworem pielęgnacyjnym (o ile dotyczy);
- odpowiednio oznaczyć etykietami wszystkie dodatkowe panele lub panele końcowe, których nie zainstalowano na urządzeniach;
- dołączyć otrzymany załącznik do instrukcji obsługi urządzenia Incubator/OmniBed;
- umieścić trzy otrzymane plakaty w obszarach widocznych dla personelu szpitala; oraz
- upewnić się, że cały personel szpitala, który korzysta z otworów pielęgnacyjnych lub paneli bądź w inny sposób ma kontakt z urządzeni, został przeszkolony w zakresie prawidłowego zamykania i zabezpieczania urządzeń Incubator/OmniBed.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie 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:

