



MUUDETUD – KIIRELOOMULINE MEDITSIINILISE SEADME TAGASIKUTSUMINE

GE Healthcare

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

28. august 2019. a.

Adressaadid: Biomeditsiinitehnika direktor
Neonatoloogia osakonna juhataja/ L ja D / õendusjuht
Riskijuht / haigla administraator

Teema: Giraffe soojendaja / Panda iRes soojendaja – voodi küljepaneelid või kinnituste kohad võivad olla pragunenud, purunenud või kahjustatud.

GE Healthcare viitenr: FMI 32067-A

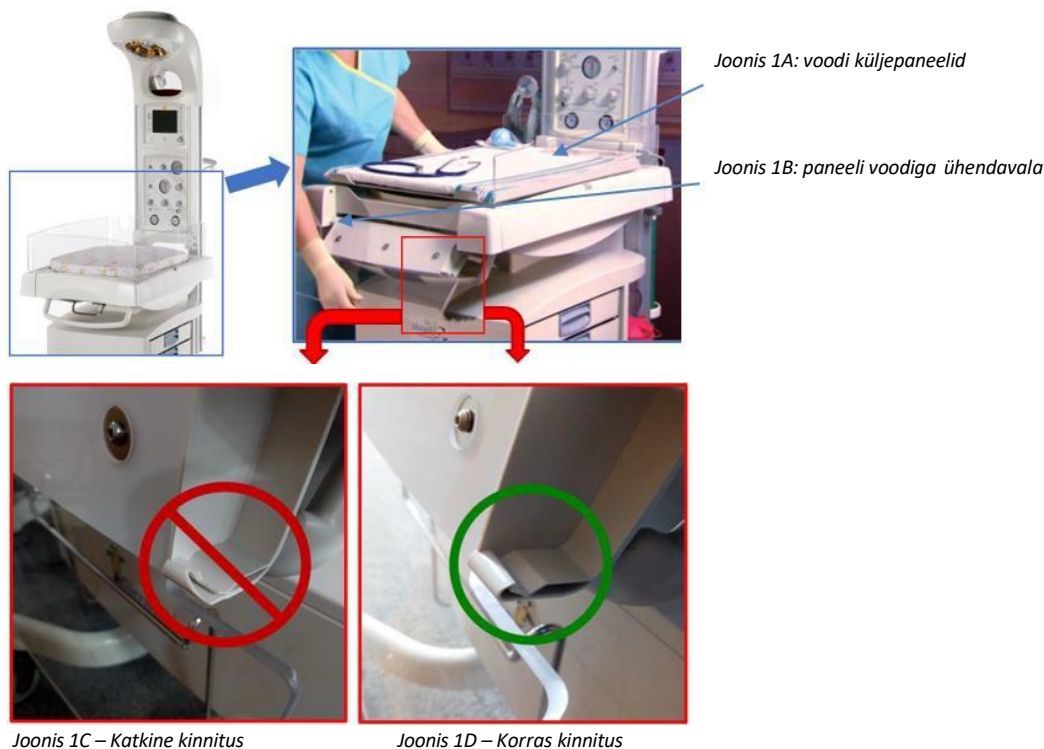
See on lisa eelmisele teatele, mille olete ilmselt saanud ja mis sisaldab täiendavaid ohutusjuhiseid.

Dokument sisaldab toote kohta käivat olulist teavet. Veenduge, et kõiki teie asutuse potentsiaalseid kasutajaid oleks teavitatud käesolevast ohutusteatisest ja soovitatud tegevustest.

Säilitage dokument enda jaoks.

Ohutusprobleem GE Healthcare on teadlik, et voodi küljepaneelid või soojendaja kinnituskohad võivad praguneda, murduda või kahjustuda juhul, kui üksuse eemaldamisel kasutatakse soojendaja taga oleva manööverkäepideme või eesmise käepideme asemel voodi küljepaneeli. Juhul, kui laps puutub kokku pragunenud või katkise kinnituse või kahjustunud voodi küljepaneeliga, võibpaneel lahti tulla ja maha kukkuda ega kaitse enamlast soojendaja pealtmaha kukkumise eest.

Ohutusjuhised **ENNE IGAT UKSEPANEELI KASUTAMIST TEHKE JÄRGMIST.** Kontrollige visuaalselt, et voodi küljepaneelil, kinnituskohtades ja piirkonnas, mis ühendab voodit paneeliga, ei oleks mingeid pragusid ega kahjustusi (vt joonis 1B allpool). Juhul, kui voodi küljepaneelide või kinnituste mistahesosa on kahjustatud või pragunenud (vt joonis 1Callpool), **lõpetage soojendaja kasutamine.**



- Kui soojendaja küljepaneelidel või kinnitustel pragusid või kahjustusi ei ole, võite soojendaja kasutamist jätkata.
- Enne igat patsienti ja iga kord, kui soojendajaid käsitlev töötaja rutiinse patsiendihoolduse käigus seinu tõstab või langetab, tuleb läbi viia järgnev täiendav kontroll.
 - o Kontrollige kõigi kolme voodi küljpaneeli toimimist. Eesmist (kõige kaugemal tervishoiuteenuse pakkuja juhtpuldil) ja mõlemad külgmisi paneele ning veenduge, et need oleks kinnitatud kindlalt püstiasendisse. Voodi küljpaneeli langetamine peab olema võimalikainult seda üles tõmmates ning seejärel serva ülaosa voodist eemale tõmmates.
- Juhul, kui ükskõik milline voodi küljepaneelidest ei kinnitu turvaliselt, vahetage voodi küljepaneel(id) enne lapse soojendajasse asetamist ära. Pange laps täielikult toimivate voodi küljepaneelidega soojendajasse. Ärge pange või jätke last mittetoimivate küljepaneelidega a soojendajasse. Eemaldagemittetoimivate voodi küljepaneelidega soojendaja kasutusest seniks, kuni saate küljepaneelid asendada.
- Veenduge, et voodi küljepaneelid oleks turvaliselt kinnitatud, neidpatsiendihoolduse käigus igal avamisel / sulgemisel jälgides.

ENNE SELLE SEADME KASUTAMIST JA KASUTAMISE AJAL TEHKE JÄRGMIST.

- **Ärge jätke patsienti Giraffe või Panda iRes soojendajate kasutamisel järelevalveta, kui voodi küljepaneelid on langetatud või eemaldatud.**
- Juhul, kui ükskõik milline voodi küljepaneel on kahjustatud ja te ei ole veel tagasi saanud vastuse vormi, mis on osa algse FMI32067 tagasikutsumiskirja juhustest, täitke ära ja saatke tagasi originaal vastusevorm, milles on ära näidatud vajaminevad osad. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust GE Healthcare'iga (1 800 437 1171).
- Vaadake läbi kaasasolev ümbertöötatud lisa (5805716 **redaktsioon 2**), eemaldage ja hävitage kõik eelmised lisad, mis te olete ilmselt seoses GEHC teatega nr 32067 saanud(hävitage eelmine lisa teatis nr 5805716 **redaktsioon 1**).
- Vaadake läbi kaasasolevad „Seadme parandamise juhised “ ja kinnitage kolm teile antud silti iga soojendaja külge. Need sildid on täienduseks varasema tagasikutsumisteatega antud siltidele. Teie soojendajatel peaks nüüd olema mõlemad siltide komplektid (3 täiendavat valget silti selles tagasikutsumiskirjas (FMI32067A) ja roheline ja punane silt algses tagasikutsumiskirjas 32067). Kui te olete seoses algse tagasikutsumisteatega taotlenud seinte asendamist, veenduge, et kõik lisatud sildid (valge, punane ja roheline) oleks asendatavatele seintele kinnitatud.
- Postitage ettenähtud postrid oma töötajate jaoks silmapaistvatesse kohtadesse nagu on kirjeldatud kaasasolevates „Seadme parandamise juhistes“
Ja kindlustage, et nad jäävad üles kogu soojendaja(te) eluajaks.
- Kindlustage, et kogu selles tagasikutsumiskirjas ja kaasasolevas lisis olevat informatsiooni levitatakse asjakohaselt kõikidele kasutajatele, kes soojendajaid käsitlevad. Kindlustage, et kõik töötajad (arstid, biomeedikud, ja puhastustöötajad) on korralikult koolitatud seadmeid käsitlema ning tegutsevad asjakohaselt selle teatise kohaselt.
- Veenduge, et biomeditsiinitehnika osakonna töötajad kontrolliksid seadet kahjustatud voodipaneelide või kinnituste suhtes regulaarselt ning et see kontroll oleks osa selle toote ennetavast hooldusest.

TULETAGE KASUTAJATELE MEELDE MITTE KASUTAMA SOOJENDAJATE KÄSITSEMISEKS VÕI LIIGUTAMISEKS VOODI KÜLJEPANEELI. TEAVITAGE KÕIKI KASUTAJAID KÄEPIDEMETE KASUTAMISE ÕIGETEST MEETODITEST. VAREM ESITATUD PUNASED JA ROHELISED SILDID, MIS TULEB KINNITADA SOOJEMATE PANEELIDE KÜLGE, NÄITAVAD SOOJENDITE KÄSITSEMISE JA LIIGUTAMISE VIISI NING TULETAVAD KASUTAJATELE MEELDE, ET ENNE IGA PANEELI KASUTAMIST TULEB KONTROLLIDA PURUSTATUD, PRAGUNENUD VÕI KAHJUSTATUD PANEELI JA RIIVI.

Mõjutatud Tooted Giraffe soojendajad (GTIN:00840682103923*), Panda iRes soojendajad (GTIN:00840682103893*) (kõik seerianumbrid, mis algavad GBW, PBW ja HDJ-ga)

* MÄRKUS: Mõned tooted saadeti välja enne UDI rakendamist ega pruugi sisaldada GTIN-i numbrit. Seda teadet ei kohaldata vabalt seisvate ja seinale paigaldatavatele soojendajatele, mis ei sisalda voodit. GE Healthcare annab selle teatisega kaasa komplekti, mis sisaldab lisasilte ja postereid.

Toote muudatused GE Healthcare annab selle teatisega kaasa täiendava lisa, sildid ja postrid.

Kontaktandmed Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

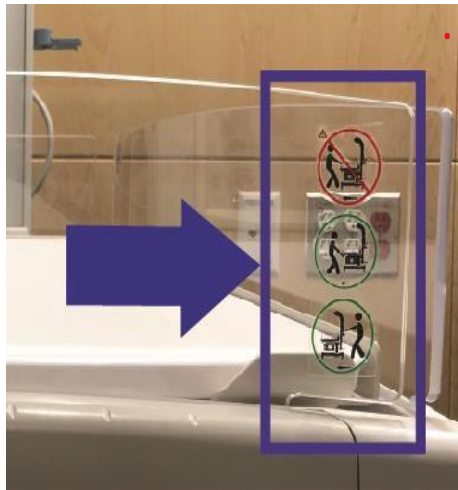
SEADME PARANDAMISEJUHISED

FMI komplekti sisu

Osa	Osa number	Kogus
Giraffe ja Panda soojendaja Voodi küljepaneeli kiri	Puudub	1
Giraffe ja Panda soojendaja Voodi küljepaneeliposter	5830753 Redaktsioon 1	4
Giraffe ja Panda soojendaja Voodi küljepaneeli lisa	5805716 Redaktsioon 2	1
Giraffe ja Panda soojendaja Voodi küljepaneeli sildid	5830867	Komplektis on 3 tk

Tehke järgmist.

1. Veenduge, et kõik esialgses tagasikutsumises (FMI32067 redaktsioon 2 lisa) välja toodud toimingud on läbi viidud. Selle FMI alla kuuluvatel soojendajatel peavad olema sildid kolmel voodi küljepaneelil nii, nagu allpool on näidatud.



2. Veenduge, et kõik allpool välja toodud ja Giraffe ja Panda soojendajavoodi küljepaneeliga on läbi viidud lisa sisalduvad toimingud (5805716 redaktsioon 2).

Protseduur

Postrid.

Pange *asjakohastesse* kohtadesse üles 4 koopiat Giraffe ja Panda soojendaja voodi küljepaneeli postritest nagu ette nähtud.

1. Biomeditsiini või teeninduspiirkond
2. Keskkonnateenuste (EVS) või puhastusteenuste piirkond
3. Kliiniline piirkond (2, kui see on vajalik)

Täiendavad sildid.



Igal soojendajal on 4 voodi küljepaneeli. Viige kõigi 3 teiseldatava voodi küljepaneeliga läbi allpool loetletud toimingud. Iga voodi küljepaneeli peale peab olema pandud üks silt.

Märkus: Panda soojendaja on ära näidatud eespool. Giraffe iRes soojendajatel on kõrgemad voodi küljepaneelid, kuid sildid peavad olema pandud samadesse kohtadesse, nagu on näidatud siniste nooltega eespool ja määratletud allpool.

Kinnitage Giraffe ja Panda soojendaja voodi küljepaneeli silt allpool näidatud kohtadesse.



Külgmised voodi küljepaneelid. Kinnitage silt 25 tolli (6 mm) tasemeaknast ülespoole mõlema külgmise paneeli alumisele osale.



Otsmine voodi küljepaneel. Kinnitage silt 0,25 tolli (6 mm) logokleebisest ülespoole.



MEDITSIINILISEST SEADMEST TEAVITAMINE TUNNISTAMINE NÕUTUD VASTUS

See vorm tuleb täita ja tagastada GE Healthcare'ile viivitamatult hiljemalt 30 päeva jooksul kättesaamisest. See kinnitab kättesaamist ja selles asendamise vastusevormis (Ref# 32067-A-ROW) näidatud nõutavatest toimingutest arusaamist.

Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Aadress: _____

Linn/osariik/postiindeks/riik: _____

Meiliaadress: _____

Telefoninumber: _____

Lugege alljärgnevat lõiku ja tehke kasti rist kinnitamaks, et olete aru saanud ning lõpule viinud:

- Me tunnistame kaasoleva meditsiinilise seadme teavitamise kättesaamist ja mõistmist ning kinnitame, et selles tagasikutsumiskirjas ja lisas olevat informatsiooni levitatakse asjakohaselt kõikidele kasutajatele, kes soojendajaid käsitlevad. Me kinnitame, et kõik töötajad (arstid, biomeedikud ja puhastustöötajad) on seadmete käsitlemiseks korralikult koolitatud ning tegutsevad asjakohaselt selle teatise kohaselt.

Kliendi tegevused.

- Kinnitage 3 koos selle teavitusega saadetud silti igale soojendajale nii nagu Märgistamise juhistes on määratletud.
- Lisage saadud ümbertöötatud lisa Soojendaja kasutusjuhendile (kaasolev 5805716 **redaktsioon 1**) ja hävitage kõik eelmised lisad (5805716 **redaktsioon 2**), mis te ilmselt olete saanud seoses GEHC teatisega nr 32067.
- Pange üles saadud 4 postrit konkreetsesse asukohtadesse nagu Märgistamise juhistes on loetletud.
- Kindlustage, et haigla töötajad on asjakohaselt koolitatud seadmeid käsitlema ja katkiseid seinapaneelid/kinnitusi tuvastama.

Esitage selle vastutava isiku nimi, kes selle vormi on täitnud.

Allkiri: _____

Nimi trükitähtedega: _____

Tiitel: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Tagastage täidetud vorm FAKSINUMBRILE +1 410 630 5579 või skannige või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-posti teel aadressile MIC.Recall@ge.com

Võite saada selle e-posti aadressi allpool oleva QR-koodi abil:

