



## MUUDETUD – Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 32070-2

20. detsember 2019. a.

Adressaadid: Biomeditsiinilise tehnika osakonna juhataja  
Vastsündinute osakonna / L ja D / õendusabi juhataja  
Riskihaldurid / haigla juhtkond

Teema: Giraffe inkubaator, Giraffe OmniBed, Giraffe inkubaatori hooldusjaam ja Giraffe OmniBedi hooldusjaam – voodi küljepaneelid ja pordiavad võivad näida suletud, kuigi pole riivistatud – patsiendi kukkumisoht.

See on täiendus teie eelmisele teatisele ning sisaldab täiendavaid ohutusjuhiseid ja -materjale.

**See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Veenduge, et kõik võimalikud kasutajad teie asutuses oleksid selle ohutusteatise ja soovitatud toimingutega kursis.**

**Säilitage dokument enda jaoks.**

- Ohutusprobleem**
- Inkubaatori Giraffe, Giraffe OmniBedi, inkubaatori Giraffe ja Giraffe OmniBedi hooldusjaama voodipaneelid võivad olla püstiasendis ja näida suletud, kuid pole riivistatud.
  - Pordiavad võivad näida suletud, kuid pole riivistatud.
  - Kupli kasutamisel võib see hoida voodipaneeli või pordiava luugi kinni, ilma et need oleksid riivistatud. Kui riivistamata voodipaneel või pordiava avaneb, ei kaitse see enam patsienti kukkumise eest.

**Ohutusjuhised** Võite jätkata oma Giraffe inkubaatori, Giraffe OmniBedi, Giraffe inkubaatori hooldusjaama või Giraffe OmniBedi hooldusjaama kasutamist, järgides alltoodud juhiseid.

**Märkus. Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele. Kui seadmega puutub kokku muu isik peale tervishoiutöötaja, peate kontrollima riive iga kord, et tagada paneelide ja pordiavade suletus.**

1. Iga kord, kui voodi küljepaneeli sulgete, peate küljepaneeli tõmbama veendumaks, et küljepaneel on lukustatud ja punast sakk pole enam näha (vt joonised 1 ja 2).

**Joonis 1. RIIVISTAMATA voodi küljepaneel**  
Punane sakk näitab, et riiv ei ole rakendatud.



RIIVISTAMATA



RIIVISTATUD

**Joonis 2. RIIVISTATUD voodi küljepaneel**  
Kui punane sakk pole nähtav, on see riivistatud.

2. Peate tõmbama pordiava luuke iga kord, kui voodi küljepaneeli või luugi sulete veendumaks, et pordiava luuk oleks riivistatud (vt joonis 3).



Joonis 3. RIIVISTATUD (vasakul) ja RIIVISTAMATA (paremal) pordiavad

### FMI komplekti sisu

3. Teile on edastatud järgmised esemed.

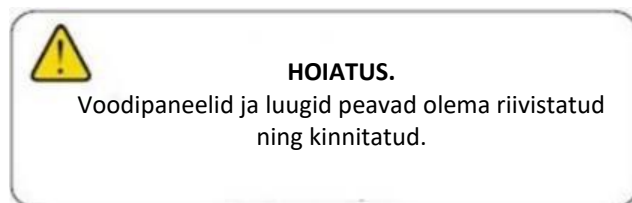
Osa	Kogus
Inkubaatori Giraffe ja OmniBedi voodipaneel ning pordiava tähis	1
Giraffe inkubaatori ja OmniBedi voodipaneeli ning pordiava plakat	3
Inkubaatori Giraffe ja OmniBedi kasutusjuhend voodipaneeli ja pordiava lisa	1 seadme kohta
Voodipaneeli riivisiltide komplekt	1 komplekt 4 sildiga seadme kohta*
Voodipaneeli ja pordiava hoiatussilt	3 seadme kohta*

\* Kaotuse või kahjustuse korral antakse täiendavad sildid.

4. Lisage selles kirjas sisalduvad ohutussildid inkubaatorile/OmniBedile, järgides alltoodud juhiseid.



1. silt: riivisilt

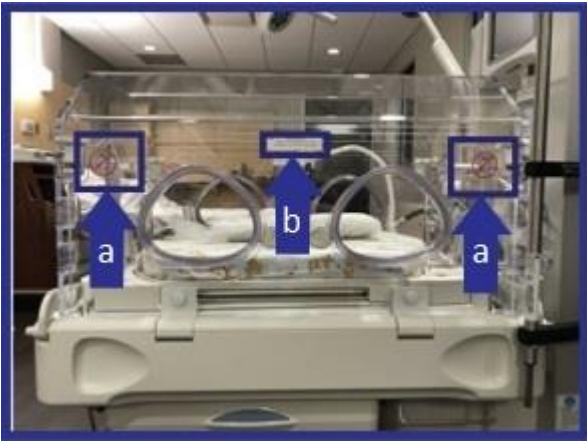


2. silt: hoiatussilt

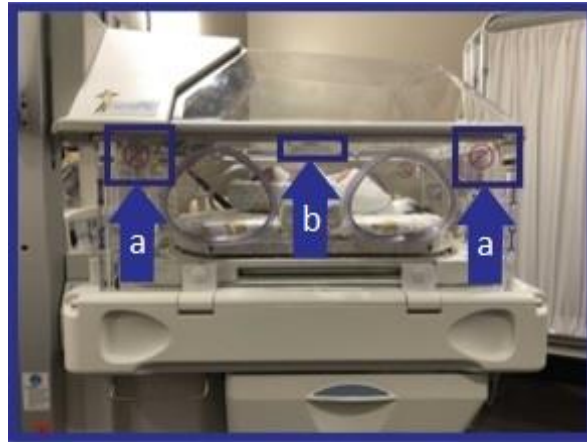
- Pühkige kohad, kuhu sildid kinnitatakse, veega niisutatud pehme, ebemevaba lapiga.
- Veenduge, et sildi piirkond oleks kuiv ja nähtavalt puhas.
- Enne sildi paigaldamist veenduge, et sildi servad ei kataks voodipaneeli serva ega puudutaks riive.
- Veenduge, et silt oleks tasane ja täielikult pinnale kinnitatud.
- Siltide paigutuskohad leiate allpool joonistelt 4–6.

#### Siltide paigutuskohad

- Igal inkubaatoril või OmniBedil on 2 voodipaneeli. Kinnitage voodipaneeli riivisildid (silt 1, ülal) ja hoiatussildid (silt 2, ülal) joonistel 4 ning 5 näidatud kohtadesse mõlemal voodipaneelil.



**Joonis 4. Inkubaator Giraffe**



**Joonis 5. Giraffe OmniBed**

**riivisildid (silt 1)**

Asetage iga voodipaneeli riivi kõrvale, nagu ülal näidatud.

**b Hoiatussilt (silt 2)**

Paigutage voodipaneeli ülaosa keskosa lähedale, nagu ülal näidatud

**riivisildid (silt 1)**

Asetage iga voodipaneeli riivi kõrvale, nagu ülal näidatud.

**b Hoiatussilt (silt 2)**

Paigutage voodipaneeli ülaosa keskosa lähedale, nagu ülal näidatud. Sildid peavad olema nähtavad, kui kuppel on suletud.

g. Kui teie seadmel on otsapaneelil täiendav pordiava, kinnitage hoiatussilt (silt 2, ülal) näidatud viisil.



**Joonis 6. Giraffe OmniBed koos pordiavaga otsapaneeliga**

**b Hoiatussilt (silt 2)**

Seadke silt seina ülaosa lähedal asuva pordiava riivi kohal keskele, nagu ülal näidatud. Silt peab olema nähtav, kui kuppel on suletud.

**Lisajuhised**

5. Vaadake lisamaterjal üle ja pange see oma inkubaatori/OmniBedi kasutusjuhendi juurde.
6. Paigutage kõik kaasasolevad (3) plakatid „Giraffe inkubaatori/Omnibedi patsiendi kukkumise oht” kliinikus personalile silmatorkavasse kohta ja veenduge, et need asuksid seal inkubaatori(te)/OmniBedi(de) kasutusea lõpuni.
7. Veenduge, et selles meeldetuletuskirjas ja manustatud lisa toodud teave edastataks nõuetekohaselt kõigile inkubaatori/OmniBediga tegelevatele kasutajatele.
8. Veenduge, et kõik haigla töötajad ja mittekliinilised isikud, kes paneele või pordiavasid avavad või muul viisil seadmega kokku puutuvad, saaksid neist juhistest aru.
9. Selles kirjas on teile lisatud täiendavad sildid. Kui teil on mõni vaba voodipaneel või otsapaneel, mida ei ole seadmetele paigaldatud, siis veenduge, et need oleksid ülaltoodud juhiste kohaselt õigesti märgistatud. Kui vajate lisasilte, võtke ühendust GE kohaliku esindajaga.

10. Kinnitage, täites kaasasoleva vastusevormi, et kõik haigla töötajad, kes puutuvad seadmega kokku, on läbinud inkubaatorite ja Omnibedide nõuetekohase sulgemise ja riivistamise väljaõppe ning tehtud on asjakohased toimingud selles teatises toodud juhiste kohaselt.

**Mõjutatud Tooted** Kõik Giraffe inkubaatorid ja Giraffe OmniBedid\*  
Giraffe inkubaatori hooldusjaam (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]  
Giraffe OmniBedi hooldusjaam (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]  
\* **MÄRKUS.** Mõned tooted tarniti enne UDI juurutamist ja need ei pruugi sisaldada ülemaailmse kaubaartikli koodi (GTIN).

**Toote muudatused** GE Healthcare annab selle teatisega kaasa kasutusjuhendi täiendava lisa, sildid ja seinaplatid.

**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,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**MEDITSIIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS  
VASTUS NÕUTAV**

GEHC viitenr 32070-2

Täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile kohe teatise kättesaamisel ning mitte hiljem kui 30 päeva pärast kättesaamist. Sellega kinnitate, et oletemeditsiiniseadme korrigeerimisteatise ja nõutavate toimingute teatise kätte saanud ning mõistate neid Viitenr 32070-2.

Kliendi/kaubasaaja nimi: \_\_\_\_\_

Tänava aadress: \_\_\_\_\_

Linn/maakond/sihtnumber/riik: \_\_\_\_\_

E-posti aadress / \_\_\_\_\_

telefoninumber: \_\_\_\_\_

Mõjutatud seadme  
seerianumbrid (vajadusel lisage  
lehti):

Lugege järgmine jaotis läbi ja märkige ruut, et kinnitada kättesaamine ja täitmine.

- Kinnitame, et oleme kaasasoleva meditsiiniseadme teatise kätte saanud ja mõistame seda, samuti kinnitame, et selles meeldetuletuskirjas ja manustatud lisa sisalduv teave on nõuetekohaselt kõigile inkubaatorite ja OmniBedide kasutajatele edastatud.

*Kliendi toimingud.*

- Veenduge, et kõik Giraffe OmniBedid ja Giraffe inkubaatorid oleksid märgistamisjuhendi kohaselt täielikult märgistatud.
  - 3 silti iga voodipaneeli kohta ja
  - 1 silt iga pordiaavaga otsapaneeli kohta (kohaldatavusel).
- Veenduge, et kõik voodipaneelid või otsapaneelid, mida ei ole seadmetele paigaldatud, oleksid nõuetekohaselt märgistatud.
- Pange kaasasolev lisa oma inkubaatori/OmniBedi kasutusjuhendi juurde.
- Pange kaasasolevad 3 plakatit üles kliinilistesse aladesse.
- Veenduge, et kõik haigla töötajad, kes avavad paneele või pordiavasid või muul viisil seadmega kokku puutuvad, oleksid koolitatud inkubaatorite ja OmniBedide nõuetekohaseks sulgemiseks ning riivistamiseks.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: \_\_\_\_\_

Trükitähtedega nimi: \_\_\_\_\_

Ametinimetus: \_\_\_\_\_

Kuupäev (PP/KK/AAAA): \_\_\_\_\_

Tagastage täidetud vorm FAKSINUMBRILE +1-410-630-5579, või skannige täidetud vorm või tehke sellest foto ja saatke see e-posti teel aadressile [MIC.Recall32070@ge.com](mailto:MIC.Recall32070@ge.com)  
Selle e-posti aadressi saate allpool oleva QR-koodi kaudu:

