



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 32067

29. märts 2019. a.

Adressaadid: Biomeditsiinitehnika osakonna juhataja
Neonatoloogia osakonna juhataja / L ja D / õendusjuht
Riskihaldur / haigla haldusjuhataja

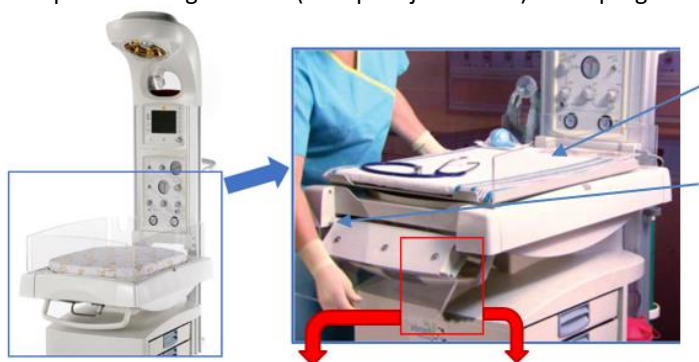
Teema: Voodisoojendi Giraffe / iRes soojendi Panda – voodi külgpaneelid, riivipiirkonnad võivad olla pragunenud, purunenud või kahjustatud.

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 teadvustanud, et soojendi voodipaneelid ja riivipiirkonnad võivad praguneda või puruneda, kui voodit liigutatakse eesmise käepideme või manööverduskangi asemel voodipaneelide abil. Kui laps puutub kokku pragunenud või katkise riiviga voodipaneeliga, võib paneel avaneda ja ära kukkuda ja last soojendist väljakukkumise eest enam mitte kaitsta.

Ohutusjuhised 1) Kontrollige soojendi voodipaneelide (vt joonis 1A) riivipiirkondi ja alasid, mis ühendavad paneeli voodiga (vt joonist 1B), mis tahes pragude või kahjustuste suhtes selle postituse lisa järgi. **Kui voodipaneelide või riivide mõni osa on pragunenud või purunenud (vt allpool joonist 1C), lõpetage soojendi kasutamine.** Täitke ja tagastage lisatud vastusevorm tabelis 1-1, näidates, millised komponendid vajavad asendamist. Kui soojendi voodipaneelidel ega riividel (vt allpool joonist 1D) ei ole pragusid ega kahjustusi, jätkake ohutusjuhisega 2.

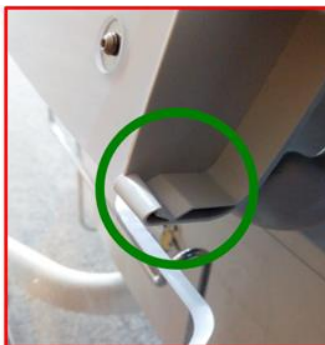


Joonis 1A. Voodipaneelid

Joonis 1B. Paneeli voodiga ühendav ala



Joonis 1C. Katkine riiv



Joonis 1D. Terve riiv

2) Kui soojendi voodipaneelil ei ole pragusid ega kahjustusi, võite soojendi kasutamist jätkata. Lisage selles postituses sisalduvad ohutusmärgised soojendile, järgides alltoodud juhiseid.

- a) Puhastage ala kasutus- ja hooldusjuhendis soovitud puhastuslahusega.
- b) Oodake, kuni ala kuivab.
- c) Tõmmake märgis 1 lahti ja kinnitage see eesmisele (lõunapoolsele) voodipaneelile alloleval joonisel näidatud kohas.
- d) Tõmmake märgis 2 lahti ja kinnitage see vasakpoolsele (läänepoolsele) voodipaneelile alloleval joonisel näidatud kohas.
- e) Tõmmake märgis 3 lahti ja kinnitage see parempoolsele (idapoolsele) voodipaneelile alloleval joonisel näidatud kohas.



3) Vaadake lisa läbi ja asetage see soojendi Kasutus- ja hooldusjuhendi juurde.

**Mõjutatud
Tooted**

Voodisoojendid Giraffe (GTIN:00840682103923), iRes soojendid Panda (GTIN:00840682103893) (kõik seerianumbrid algavad GBW, PBW ja HDJ-ga)

**Toote
muudatused**

GE Healthcare asendab kõik pragunenud või kahjustatud voodipaneelid/riivid tasuta. Täitke lisatud kliendivastuse vorm ja saatke e-postiga aadressile MIC.Recall@ge.com ja GE esindaja võtab teiega ühendust, et korraldada asendamine.

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



**MEDITSIIINISEADME KÄTTESAAMISE TEADE
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare, ent mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. See kinnitab meditsiiniseadme korrektsiooniteatise kättesaamist ja arusaamist vajalike meetmete rakendamisest (viide # 32067).

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänav: _____

Linn/maakond/suunakood/riik: _____

Meiliaadress: _____

Telefoninumber: _____

Tunnistame kaasoleva meditsiiniseadme teate kättesaamist ja selle mõistmist ning oleme rakendanud ja rakendame teatega kooskõlas olevaid meetmeid.

Kliendi tegevus:

- Kontrollige soojendit, vajaduse korral peatage kasutamine ja täitke alltoodud tabel 1-1 varuosade saamiseks.
- Kui soojendi ei ole pragnenud ega kahjustatud, kinnitage märgised.
- Asetage lisa soojendi kasutusjuhendi juurde.

Sisestage vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Ametinimetus: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Saatke täidetud vorm FAKSINUMBRILE: +1-410-630-5579 või skannige täidetud vorm või pildistage seda ja saatke see e-posti aadressil: MIC.Recall@ge.com

Meiliaadressi võib hankida alloleva QR-koodi kaudu:



Tabel 1-1 Vajalik asendamine:

Osa kirjeldus	Osa number	Kahjustatud voodipaneelide kogus
Tagumine voodipaneel, Giraffe	6600-1655-500	
Tagumine voodipaneel, Panda	6600-2063-500	
Tagumine voodipaneel, torujuhtimine, Giraffe	6600-2146-500	
Tagumine voodipaneel, torujuhtimine, Panda	6600-2145-500	
Vasak-/parempoolne voodipaneel, Giraffe	M1092331	
Vasak-/parempoolne voodipaneel, Panda	M1092338	
Vasak-/parempoolne HFOV voodipaneel, Giraffe	M1092332	
Vasak-/parempoolne HFOV külgpaneel, Panda	M1092340	
Eesmine voodipaneel, Giraffe	M1092335	
Eesmine voodipaneel, Panda	M1092342	
Eesmine voodipaneel, torujuhtimine, Giraffe	M1092337	
Eesmine voodipaneel, torujuhtimine, Panda	M1092506	
Eesmine voodipaneel, kõrge, Giraffe, Panda	M1183772	
Vasak-/parempoolne suur külgsein, Giraffe, Panda	M1183770	