



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE UUENDUS

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188 USA

<Kirja saatmise kuupäev>

GEHC Teatis nr FMI32079

Kellele: Õendusjuht / NICU ja labori ja tarne direktor / Neonatoloogidirektor Haigla
administraator
Biomeditsiinilise tehnika osakonna juhataja

Teema: **Kõik Giraffe'i inkubaatorid ja Giraffe'i inkubaatori hooldusjaamad ja Giraffe OmbiBedi ja Giraffe Omnibedi hooldusjaama seadmed**

OLULINE MELDETULETUS – toimingud patsiendi kukkumise riski ennetamiseks – varem edastatud kiireloomuline meditsiinilise seadme parandus (teatis nr FMI32070-2/FMI32070-2A) ja uus teave uuendatud riivide kohta

Teave

GE Healthcare (GEHC) saadab selle kirja, et tagada jätkuv teadlikkus varem edastatud meditsiiniliste juhiste kohta seoses teatistega nr FMI32070-2/FMI 32070-2A. Nagu eelmises ohutust puudutavas kirjas teatatud:

- Giraffe'i inkubaatori, Giraffe OmbiBedi, Giraffe'i inkubaatori hooldusjaama ja Giraffe Omnibedi hooldusjaama voodipaneelid võivad olla püstiasendis ja näida suletud, kuid pole riivistatud.
- Pordiavad võivad samuti näida suletud, kuid pole riivistatud.
- Kui kasutate kuplit, siis võib see hoida voodi küljepaneeli või luugiava luugi suletuna ilma seda riiviga kinnitamata.
- Kui riivistamata voodi paneel või pordiava avaneb, ei kaitse see enam patsienti kukkumise eest.

Tagasinõudmine (FMI32070-2) ja kliendisuhtlus algas novembris 2019. Sellest hoolimata oleme hiljuti saanud kolm kaebust väikelaste kukkumiste/vigastuste tõttu, mis on seotud voodi küljepaneelide riivistamata jätmisega. On kriitilise tähtsusega veenduda, et voodi küljepaneelid ja pordiavad on õigesti riivistatud, sest vaid sedasi on võimalik ennetada patsiendi kukkumise riski.

Palun vaadake üle all toodud ja varem saadetud ning lisatud kirjas toodud juhised klientidele/kasutajatele.

Kliendi/kasutaja poolsed tegevused

Oluline on veenduda, et teie töötajad on teadlikud voodi küljepaneelide ja pordiavade õigesti riivistamata jätmisega kaasnevatest riskidest. Kõik kasutajad peavad järgima olulisi ohutusjuhiseid, mis saadeti GE Healthcare'i parandusmeetme teatisega nr FMI32070-2/FMI32070-2A.

Seadme kasutamist võib jätkata kui järgite rangelt silte ja juhiseid voodi küljepaneelide ja pordiavade õigeks riivistamiseks.

Sellele saadetisele on lisatud ka varem saadetud kiireloomuline kiri meditsiiniseadme ohutuse kohta.

Tehke järgmist.

- Veenduge, et kõik varem saadetud plakatid „Giraffe inkubaatori/Omnibedi patsiendi kukkumise oht” on paigaldatud kliinikus personalile silmatorkavasse kohta ja veenduge, et need asuksid seal seadmete kasutusea lõpuni.
- Veenduge, et varem saadetud ohutust puudutava kirja ja kasutajateabe lisa ohutusteave on õigesti jaotatud kõigile seadmete kasutajatele.
- Veenduge, et kõik neid seadmeid kasutavad isikud on täielikult teadlikud, aru saanud ja järgivad kõiki juhiseid.

Lisaallikad.

- Lisaallikad, muu hulgas videotutvustus voodi küljepaneelide ja pordiavade ohutu kasutamise kohta ning patsiendi ohutuse infograafikud leiab järgmiselt veebisaidilt:

http://supportcentral.ge.com/*giraffesafetyresourcesR2



Küsimuste ja probleemide korral pöörduge GE Healthcare'i kohaliku teeninduse esindaja poole.

Kinnitage, täites kaasasoleva vastusevormi, et kõik kasutajad, kes seadet kasutavad, on läbinud inkubaatorite ja OmniBedide nõuetekohase sulgemise ja riivistamise väljaõppe ning tehtud on asjakohased toimingud selles teatises toodud juhiste kohaselt.

Toodete üksikasjad

Kõik Giraffe'i inkubaatorid ja Giraffe OmniBedi seadmed

Giraffe inkubaatori hooldusjaam (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

Giraffe OmniBedi hooldusjaam (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

Kavandatud kasutus.

Inkubaator on suletud neonataalse intensiivravi mikrokeskkond, mis on välja töötatud põhjaliku kasutajate sisendiga arvestades, tagada toote vastavus kliiniku töötajate, patsientide ja perekondade vajadustele. Mitmed ainulaadsed funktsioonid tagavad väikelapse arenguks vajaliku keskkonna, vähendavad perekonna stressi ja lihtsustavad kliiniku töötajate teostatavaid toiminguid.

OmniBed on kombinatsioon imikuinkubaatorist ja imikusoojendist. Seadet saab kasutada inkubaatorina või soojendina ja töörežiimi saab kasutaja vajaduste järgi muuta. Mõlemat töörežiimi korraga kasutada ei saa. Inkubaatorid ja soojendid soojendavad juhitud keskkonnas vastsündinuid, kelle füsioloogia ei võimalda piisavat termoregulatsiooni. Inkubaatorid on suletud keskkonnad, mille temperatuuri on võimalik juhtida. Soojendid kiirgavad infrapunakiirgust (soojuskiirgust) avatud keskkonnas.

Toimingud seoses tootega

Peale üleval kirjeldatud ressursside pakub GE Healthcare Giraffe'i inkubaatorite / OmbiBedi toodete voodi küljepaneelide ja pordiavade jaoks uuendatud riive. Need uuendatud riivid aitavad lahendada mitmeid olukordasid, kus küljepaneelid või pordiavad näivad suletud aga ei ole riivistatud. Järgmiste kuude jooksul tarnib GE Healthcare asendusriivid kõigi teie asutuse Giraffe'i inkubaatorite / OmbiBedi seadmete jaoks. GE Healthcare parandab kõik asjaga seotud tooted teile tasuta. Ettevõtte GE Healthcare esindaja võtab teiega ühendust parandustööde tegemiseks. Paigaldamiseks vajalik tugi tagatakse teile tasuta.

Kontaktteave

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral või kui vajate täiendavaid silte, plakateid (varem saadetutele lisaks) või koolitusmaterjale, võtke ühendust ettevõtte GE Healthcare teenindusega telefonil 1-800-437-1171 või oma kohaliku esindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

GE Healthcare on pühendunud toodete jätkuvalle täiustamisele ja kliendirahulolule. Kui teil on küsimusi, võtke meiega ühendust ülaltoodud kontaktteavet kasutades.

Lugupidamisega,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

**MEDITSIINILISEST SEADMEST TEAVITAMINE TUNNISTAMINE NÕUTUD
VASTUS**

GEHC viitenr 32079

Täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile kohe teatise kättesaamisel ning mitte hiljem kui 30 päeva pärast kättesaamist. See kinnitab meditsiiniseadme korrektsiooniteatise kättesaamist ja arusaamist vajalike meetmete rakendamisest(viide # 32079).

Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Aadress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

Meiliaadress: _____

Telefoninumber: _____

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 ohutust puudutavas kirjas sisalduv teave on nõuetekohaselt kõigile inkubaatorite ja OmniBedide kasutajatele edastatud.

Kliendi toimingud.

- Veenduge, et kõik varem saadetud plakatid „Giraffe inkubaatori/Omnibedi patsiendi kukkumise oht” on paigaldatud kliinikus personalile silmatorkavasse kohta ja veenduge, et need asuksid seal seadmete kasutusea lõpuni.
- Veenduge, et varem saadetud ohutust puudutava kirja ja kasutajateabe lisa ohutusteave on õigesti jaotatud kõigile seadmete.
- Veenduge, et kõik neid seadmeid kasutavad isikud on täielikult teadlikud, aru saanud ja järgivad kõiki juhiseid.

Esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitähtedega nimi: _____

Ametikoht: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Palun tagastage täidetud vorm skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile: MIC.FMI32079@ge.com

Selle e-posti aadressi saate ka allpool oleva QR-koodi kaudu:

