

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 32101

Za: Administrator zdravstvene skrbi / upravitelj rizika
Rukovoditelj odjela neonatologije / rodilišta / glavna sestra
Rukovoditelj odjela biomedicinskog inženjerstva

Predmet: **Stropovi nadstrešnice i pričvršni elementi na uređajima Giraffe OmniBed i Carestation
Giraffe OmniBed**

Sigurnosni problem

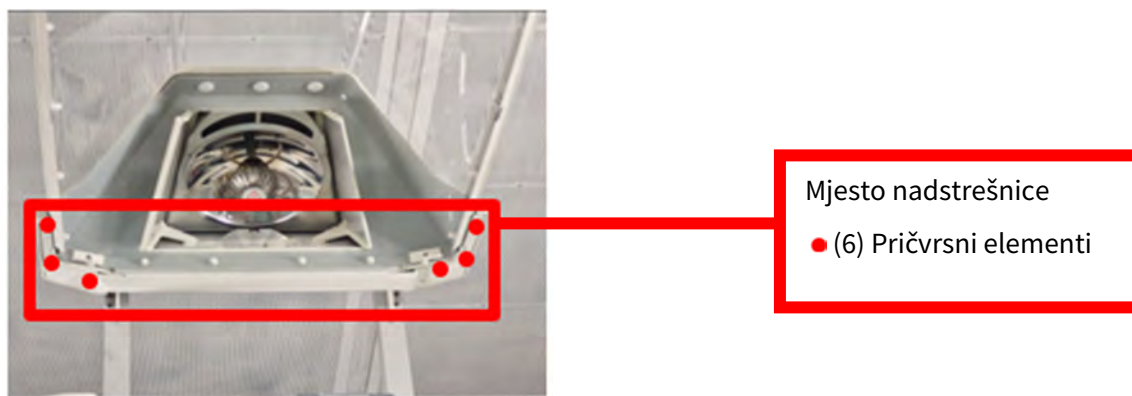
GE HealthCare saznao je za potencijalni problem koji uključuje nadstrešnicu ispod dijela uređaja na strani upravljačke ploče. Pod određenim uvjetima, na primjer, udarca tijekom prijevoza, jedan ili više pričvršnih elemenata kojima je pričvršćena nadstrešnica može se otkvačiti. Ako se to dogodi, pričvršni element može pasti u odjeljak s pacijentom. U rijetkim okolnostima, ako se otkvači više pričvršnih elemenata, može se olabaviti ili osloboditi cijela nadstrešnica. Ti uvjeti mogli bi izazvati ozljede pacijenta.

Tvrtki GE HealthCare nisu prijavljene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti kupac/korisnik

Možete nastaviti koristiti svoj uređaj nakon što obavite provjeru prije uporabe u skladu s Korisničkim priručnikom za Giraffe OmniBed Carestation (poglavlje 6 – provjera prije uporabe).

Tijekom provjere prije uporabe, opisane u Korisničkom priručniku za proizvod, vizualno pregledajte ima li na uređaju oštećenja i jesu li prisutne sve komponente. To uključuje potvrdu da je strop nadstrešnice pravilno pričvršćen i da je svih šest pričvršnih elemenata prisutno i dobro pričvršćeno. Pogledajte sliku 1.



Slika 1: Sklop nadstrešnice OmniBed

Ako tijekom provjere prije uporabe primijetite da ima oštećenja, da nedostaju pričvrtni elementi ili da je nadstrešnica nepravilno pričvršćena, uklonite uređaj iz kliničke uporabe i obratite se servisu tvrtke GE HealthCare.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Popunite i vratite priloženi obrazac potvrde elektronički putem [FMI 32101 Digital CRF-a](#) ili ga ispišite, ispunite ručno, skenirajte i pošaljite na MIC.FMI32101@gehealthcare.com.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Proizvod	Br. modela	GTIN broj
Giraffe OmniBeds*	Svi modeli	*Pogledajte donju napomenu
Giraffe OmniBed Carestations	2082844-001-XXX	010084068211686221
Jedinica zamjenjiva na terenu (FRU)	6600-1056-400	Nije dostupno
Jedinica zamjenjiva na terenu (FRU)	6600-1461-500	Nije dostupno

*NAPOMENA: Neki su proizvodi isporučeni prije implementacije UDI-a i možda ne sadržavaju globalni broj trgovačke jedinice (GTIN)

Predviđena uporaba:

Uređaji Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation kombinacija su inkubatora i grijača za novorođenčad. Uređaj se može koristiti kao inkubator ili kao grijač i može se prebacivati u jedan ili drugi način rada na zahtjev korisnika. Ne može se koristiti u oba načina istovremeno. Inkubatori i grijači pružaju toplinu na kontrolirani način novorođenčadi koja ne može vršiti termoregulaciju na temelju svojih fizioloških značajki. Inkubatori omogućuju zatvoreno okruženje s kontroliranom temperaturom, a grijači pružaju infracrveno grijanje u otvorenom okruženju. Mogu se koristiti kratko vrijeme kako bi se novorođenčetu olakšao prelazak iz maternice u vanjski svijet. Ovaj uređaj može sadržavati sustav za isporuku kisika sa servo upravljanjem. On je indiciran za pružanje stabilne koncentracije kisika u odjeljku za novorođenčad prema vrijednosti koju određuje rukovatelj (21 – 65 %).

Popravak proizvoda

GE HealthCare će ispraviti sve proizvode na koje se obavijest odnosi bez ikakvih troškova za vas. Predstavnik tvrtke GE HealthCare kontaktirat će vas kako biste dogovorili popravak.

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

Tvrtka GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest prijavljena odgovarajućoj regulativnoj agenciji.

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki GE HealthCare putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

POTVRDA OBAVIJESTI O SIGURNOSTI NA TERENU

POTREBAN ODGOVOR

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Naziv ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

Adresa e-pošte kupca: _____

Broj telefona kupca: _____

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujemo primitak i razumijevanje popratne Obavijesti o sigurnosti na terenu, te da smo obavijestili sve potencijalne korisnike, poduzeli i poduzet ćemo odgovarajuće radnje u skladu s tom Obavijesti.

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Funkcija / naziv radnog mjesta: _____

Datum (DD/MM/GGGG): _____

**Za elektroničko ispunjavanje ovog obrasca
skenirajte QR kod u nastavku ili kliknite na
ovu poveznicu:**

**[https://gehealthcare-
svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr
00000383yH](https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00000383yH)**



**Za slanje e-poštom, skenirajte ili
fotografirajte ispunjeni obrazac te ga
pošaljite e-poštom na:**

MIC.FMI32101@gehealthcare.com

