

# PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysyłki listu

GE HealthCareRef. # 32097

Do: Dyrektor/Kierownik działu ds. Aparatury Medycznej.  
Dyrektor, Pielęgniarka Kordynująca Oddziału Neonatologii/Położniczo-ginekologicznego  
Menedżer ds. Ryzyka/Administrator Szpitala

**DOTYCZY: Drzwiczek promiennika w wybranych urządzeniach Giraffe OmniBed i Giraffe  
OmniBed Carestation**

## **Problem związany z bezpieczeństwem**

GE HealthCare została poinformowana, że w przypadku niektórych urządzeń Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation, śruba mocująca drzwiczki osłaniające promiennik ciepłarki mogła nie zostać dokręcona zgodnie ze specyfikacją. Może to doprowadzić do poluzowania drzwiczek. Jeśli drzwiczki się poluzują, system aktywuje alarm o wysokim priorytecie, a ruch kopuły zostanie zatrzymany. W przypadku wystąpienia tej sytuacji instrukcja obsługi zaleca, aby kopuła nie była poruszana, a system nie był używany klinicznie do czasu przeprowadzenia serwisu. Instrukcja obsługi produktu wskazuje by przed użyciem wykonać kilka czynności kontrolnych, w tym sprawdzenia prawidłowego działania drzwiczek promiennika. Jeśli instrukcje te zostaną przestrzegane, nie przewiduje się żadnych obrażeń pacjentów. Jednakże, jeśli instrukcje te nie zostaną przestrzegane, dalsze próby wymuszenia ruchu kopuły mogą uszkodzić kopułę, a w rzadkich przypadkach może to spowodować upadek drzwiczek promiennika, co potencjalnie może prowadzić do obrażeń pacjenta.

Nie zgłoszono żadnych obrażeń związanych ze zgłoszeniem tego potencjalnego problemu.

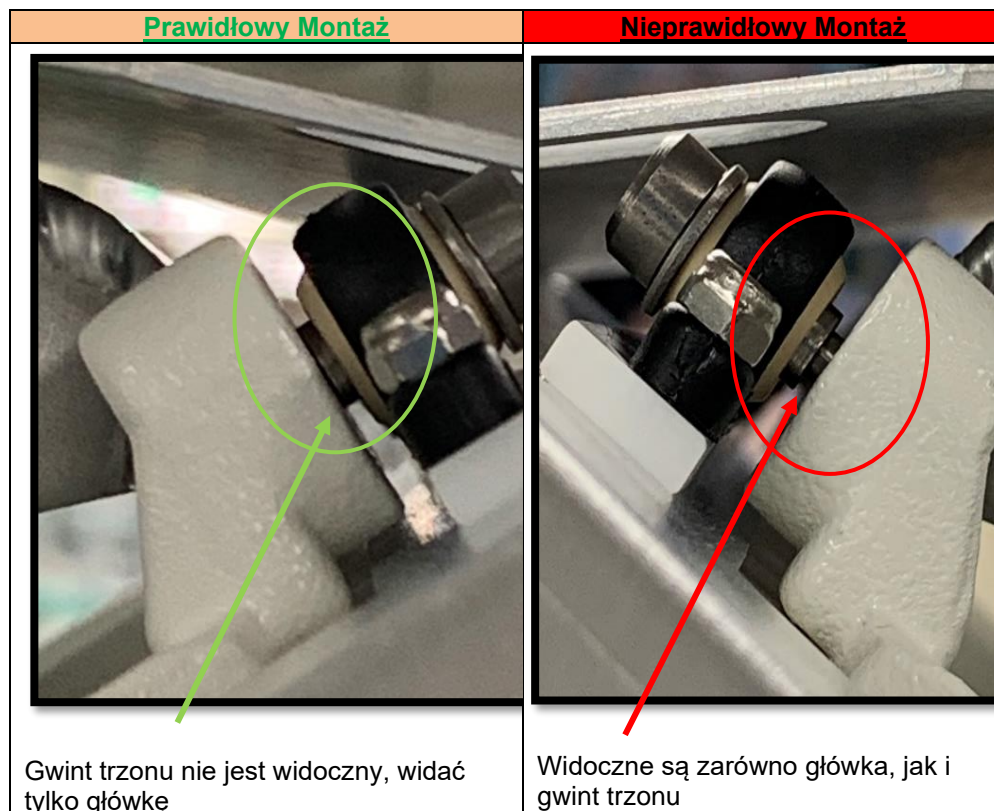
## **Działania do podjęcia przez Klienta/ Użytkownika**

Mogą państwo nadal używać swoich urządzeń. Proszę zawsze zwracać uwagę na pojawiające się alarmy i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi produktu.

Pobierz Dodatkowy Podręcznik Serwisowy (5971733) z Portalu Dokumentacji Klienta GE HealthCare (zobacz listę urządzeń objętych powiadomieniem poniżej).

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Sprawdź śrubę mocującą drzwiczek promiennika w swoim urządzeniu zgodnie z Rysunkiem 1. Jeśli śruba nie jest odpowiednio dokręcona (jak pokazano na Rysunku 1 jako "nieprawidłowy montaż"), wykonaj kroki 9 i 10 z Sekcji 1.1 Dodatkowego Podręcznika Serwisowego (5971733).



Rysunek 1

Jeśli mają państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebna jest pomoc w wykonaniu niniejszej instrukcji, proszę skontaktować się z Przedstawicielem Serwisu GE HealthCare.

Proszę upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w twojej placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.

Dokument ten powinien być zachowany akt.

Proszę o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia ([MIC.FMI32097@gehealthcare.com](mailto:MIC.FMI32097@gehealthcare.com)).

**Szczegóły dotyczące produktów objętych problemem**

Wszystkie Giraffe OmniBed Carestation wyprodukowane między styczniem 2018 a listopadem 2021 r. (patrz Rysunek 2, jak zidentyfikować datę produkcji) oraz wszystkie Giraffe OmniBeds\* i Giraffe OmniBed Carestations, które miały wymieniane drzwiczki promiennika.

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

\*UWAGA: Niektóre produkty zostały wysłane przed wdrożeniem UDI imogą nie posiadać Globalnego Numeru Artykułu Handlowego (GTIN).



Rysunek 2

**PRZEZNACZENIE:**

Giraffe OmniBed Carestation to połączenie inkubatora dla niemowląt i ciepłarki dla niemowląt. Urządzenie może być używane jako inkubator lub jako ciepłarka i może przejść z jednego trybu w drugi na żądanie użytkownika. Nie może być używane w obutrybach jednocześnie. Inkubatory i ciepłarki dostarczają ciepło w kontrolowany sposób noworodkom, których fizjologiczna zdolność termoregulacji jest niedostatecznie wykształcona. Inkubatory zapewniają zamknięte, temperaturowo kontrolowane środowisko, a ciepłarki dostarczają ciepło podczerwone w otwartym środowisku. Mogą być również używane przez krótki czas, aby wspomóc noworodkowi w przejściu do środowiska zewnętrznego. Urządzenia te mogą zawierać system dostarczania tlenu. Który ma za zadanie zapewnienia stabilnego stężenia tlenu w przedziale dla niemowląt o wartości ustawionej przez operatora (21–65%)

**Korekta Produktu** GE HealthCare opracowała Dodatkowy Podręcznik Serwisowy, który jest dostępny do pobrania. Ten dodatek został zaktualizowany, aby zawierać szczegółowe instrukcje dotyczące instalacji i dokręcania śruby mocującej drzwi grzejnika. Jeśli mają państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebna jest pomoc w wykonaniu zawartych w nim instrukcji, proszę skontaktować się z Przedstawicielem Serwisowym GE HealthCare. Jeśli zostaną zidentyfikowane uszkodzone drzwiczki promiennika, proszę wskazać to w formularzu odpowiedzi, a GE HealthCare dostarczy zamiennik bez żadnych kosztów.

**Informacje Kontaktowe** Jeśli mają państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące powiadomienia, proszę skontaktować się z Serwisem GE HealthCare lub lokalnym Przedstawicielem Serwisu.

00800 803 803

GE HealthCare potwierdza, że to powiadomienie zostało zgłoszone odpowiedniego Urzędu.

Zapewniamy, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, pytań prosimy o kontakt zgodnie z powyższymi informacjami kontaktowymi.

Z poważaniem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE POWIADOMIENIA O URZĄDZENIU MEDYCZNYM  
WYMAGANA ODPOWIEDŹ**

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż 30 dni od daty otrzymania. To potwierdzi odbiór i zrozumienie Powiadomienia o Korekcie Urządzenia Medycznego.

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres ulicy: \_\_\_\_\_

Miasto/Województwo/ Kod pocztowy/ Kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail klienta: \_\_\_\_\_

Numer telefonu klienta: \_\_\_\_\_

Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonego Pilnego Powiadomienia o Urządzeniu Medycznym. **Wdrożyliśmy** instrukcje z dodatku do podręcznika serwisowego dla wszystkich potencjalnie dotkniętych urządzeń i **nie zidentyfikowaliśmy żadnych uszkodzonych drzwi.**

Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie załączonego Pilnego Powiadomienia o Urządzeniu Medycznym. **Wdrożyliśmy** instrukcje z dodatku do podręcznika serwisowego dla wszystkich potencjalnie dotkniętych urządzeń i **zidentyfikowaliśmy \_\_\_ uszkodzonych drzwi, wycofaliśmy urządzenie(a) z użytkowania**, w związku z czym prosimy o wysłanie zamienników.

Proszę podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej , która wypełniła ten formularz.

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko/Funkcja: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

Proszę zwrócić wypełniony formularz , skanując go lub robiąc zdjęcie i wysyłając na adres e-mail: ([MIC.FMI32097@gehealthcare.com](mailto:MIC.FMI32097@gehealthcare.com))

