



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32075

23 kwietnia 2020

Do: Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej / klinicznej  
Kierownika Działu Neonatologii/ L i D/ Kierownika Działu Pielęgniarstwa (OIOM)  
Kierownika ds. ryzyka/Administratora szpitala

DOTYCZY: Niektóre urządzenia Giraffe Shuttle – emisja odorów podczas ładowania akumulatora (zapach siarki)

**Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.**

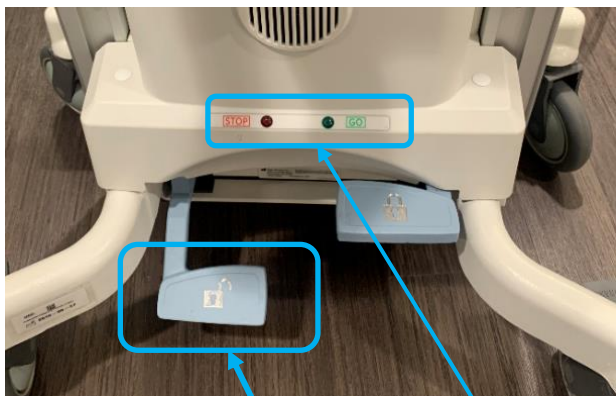
### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare uzyskała informacje, że podczas ładowania, akumulatory urządzenia Giraffe Shuttle mogą emitować niewielkie stężenie gazów (odgazowywanie), wytwarzając silny zapach siarki. Odgazowywanie zostaje przerwane na skutek odłączenia urządzenia Shuttle od gniazda sieciowego. Wdychanie tych gazów w niewielu przypadkach mogłoby skutkować skurczem oskrzeli, potencjalnie wymagającym podania leków w przypadku osób wrażliwych, na przykład astmatyków. Problem ten może także powodować nieznaczny ból głowy oraz podrażnienie oczu i gardła. Nie donoszono o wystąpieniu poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia odgazowywania podczas ładowania urządzenia Giraffe Shuttle do chwili rozwiązania problemu, urządzenia Giraffe Shuttle można nadal używać, korzystając z poniższej instrukcji. Jeśli kiedykolwiek podczas ładowania pojawi się zapach gazu, należy odłączyć urządzenie Giraffe Shuttle od gniazda sieciowego. **Należy wycofać urządzenie** Giraffe Shuttle z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem GE Healthcare.

- 1) **NIE** należy ładować urządzenia Giraffe Shuttle, gdy jest podłączone do łóżka/inkubatora Giraffe lub Panda. W szczególnym przypadku, gdy ładowanie jest wymagane z podłączonym inkubatorem, **NIE** wolno przekraczać pięciu minut ładowania. Jednocześnie należy zadbać o obecność personelu w pobliżu urządzenia Giraffe Shuttle, jeśli na łóżku/w inkubatorze Giraffe lub Panda znajduje się pacjent.
- 2) Gdy urządzenie Giraffe Shuttle nie jest używane, należy zawsze podłączać je do gniazda sieciowego
  - w dobrze wentylowanym pomieszczeniu z dala od pacjentów, jednocześnie ustawiając
  - główny wyłącznik w położeniu Wł;
- 3) Gdy urządzenie nie jest przemieszczane, pedały blokujące powinny znajdować się w położeniu pokazanym na rys. 1. Wskaźniki STOP (czerwony) i GO (zielony) nie powinny się świecić.



Rys. 1: Pedał oddokowania-odblokowania musi być naciśnięty, a dioda STOP/GO wyłączona

- 4) **NIE** należy używać urządzenia Giraffe Shuttle do transportu pacjentów, jeśli wyświetlacz ładowania akumulatora pokazuje tylko jeden żółty pasek lub migający czerwony pasek, jak pokazano na rys 2. Należy zadbać o odpowiednie naładowanie urządzenia przed jego użyciem.



Rysunek 2: Wyświetlacz naładowania baterii

**Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Poniżej wymieniono potwierdzone numery seryjne urządzeń Giraffe Shuttle oraz urządzenia Giraffe Shuttle, w których został zainstalowany pakiety modernizacji o numerach kat. 2109672-001 i 2109673-001  
 GTIN: 00840682110808, numery seryjne: GSHW60086; GSHX60001; GSHX60014; GSHY70002; GSHY70003; GSHY70004; GSHY70005; GSHY70006; GSHY70007; GSHY70008; GSHY70009; GSHY70012; GSHY70013; GSHY70014; GSHY70015; GSHY70016; GSHY70017; GSHY70018; GSHY70019; GSHY70020; GSHY70021; GSHY70022; GSHY70023; GSHY70024; GSHY70025; GSHY70026; GSHY70027; GSHY70028; GSHY70029; GSHY70030; GSHY70031; GSHY70032; GSHY70033; GSHY70034; GSHY70035; GSHY70036; GSHY70037Q; GSHY70038; GSHY70039; GSHY70040; GSHY70041; GSHY70042; GSHY70043; GSHY70044; GSHY70045; GSHY70046; GSHY70047; GSHY70048; GSHY70049; GSHY70050; GSHY70051; GSHY70052; GSHY70053; GSHY70054; GSHY70055; GSHY70056; GSHY70057; GSHY70058; GSHY70059; GSHY70060; GSHY70061; GSHY70062; GSHY70063; GSHY70064; GSHY70065; GSHY70066; GSHY70067; GSHY70068; GSHY70069; GSHY70070; GSHY70071; GSHY70072; GSHY70073; GSHY70074; GSHY70075; GSHY70076; GSHY70077; GSHY70079; GSHY70080; GSHY70081; GSHY70084; GSHY70085; GSHY70086; GSHY70087; GSHY70088; GSHY70089; GSHY70090; GSHY70091; GSHY70092; GSHY70093; GSHY70094; GSHY70095; GSHY70096; GSHY70097; GSHY70098; GSHY70099; GSHY70100; GSHY70101; GSHY70102; GSHY70103; GSHY70104; GSHY70105; GSHY70106; GSHY70107; GSHY70108; GSHY70109; GSHY70110; GSHY70111; GSHY70113; GSHY70114; GSHY70115; GSHY70116; GSHY70117; GSHY70118; GSHY70119; GSHY70120; GSHY70121; GSHY70122; GSHY70123; GSHY70124; GSHY70125; GSHY70126; GSHY70127; GSHY70130; GSHY70131; GSHY70132; GSHY70133; GSHY70134; GSHY70135; GSHY70136; GSHY70137; GSHY70138; GSHY70139; GSHY70140; GSHY70141; GSHY70142; GSHY70143; GSHY70144; GSHY70145; GSHY70146; GSHY70147; GSHY70148; GSHY70149; GSHY70150; GSHY70151; GSHY70152; GSHY70153; GSHY70154; GSHY70155; GSHY70156; GSHY70157; GSHY70158; GSHY70159; GSHY70160; GSHY70161; GSHY70162; GSHY70163; GSHY70165; GSHY70166; GSHY70167; GSHY70168; GSHY70169; GSHY70170; GSHY70172; GSHY70173; GSHY70174; GSHY70175; GSHY70176; GSHY70177; GSHY70178; GSHY70179; GSHY70180; GSHY70181; GSHY70182; GSHY70183; GSHY70184; GSHY70185; GSHY70186; GSHY70187; GSHY70188; GSHY70189; GSHY70192; GSHY70193; GSHY70194; GSHY70195; GSHZ70101; GSHZ70102; GSHZ70103; GSHZ70104; GSHZ70105; GSHZ70106; GSHZ70107; GSHZ70108; MAAP50034; MAAQ50170; MAAR50021; MAAT50013; MAAT60045; MAAU61029; MAAU61040; MAAV60059;

**Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare dokona bezpłatnie korekty wszystkich produktów z powyższą usterką w późniejszym terminie, gdy tylko rozwiązanie stanie się dostępne. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. **Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego oraz dotyczących wymaganych działań nr ref. 32075.**

Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: \_\_\_\_\_

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

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

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym powiadomieniu o wyrobie medycznym oraz podjęcie odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia..

Na formularzu należy umieścić imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za uzupełnienie tego formularza..

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

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

Stanowisko: \_\_\_\_\_

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

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail: [MIC.Recall32075@ge.com](mailto:MIC.Recall32075@ge.com)  
Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

