



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

<Data opublikowania listu>

GEHC nr ref. 32081

Do: Dyrektora kliniki/zakładu inżynierii biomedycznej  
Dyrektora oddziału neonatologicznego / Przełożonego położnych i pielęgniarek oddziału intensywnej terapii noworodkowej  
Kierownika ds. ryzyka/administrator szpitala

**DOTYCZY: Problem z montażem elementów montażowych o przekroju trapezowym urządzenia Lullaby™ Resus Plus/Prime do szyn bocznych ogrzewacza Lullaby™**

*Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Należy się upewnić, że wszyscy użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.*

### Kwestia bezpieczeń stwa

Firma GE Healthcare (GEHC) została poinformowana, że akcesorium montażowe o przekroju trapezowym, używane do mocowania urządzenia Lullaby™ Resus Plus/Prime na bocznych szynach ogrzewacza Lullaby™, może być potencjalnie wadliwe. Problem ten może spowodować upadek urządzenia Resus w przypadku działania siły zewnętrznej, co grozi potencjalnymi obrażeniami u personelu opiekującego się pacjentem lub, w niezwykle rzadkich przypadkach, u samego pacjenta.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

### Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Można nadal korzystać z urządzenia, pod warunkiem przestrzegania poniższych instrukcji:

- Zlokalizować akcesorium montażowe o przekroju trapezowym na ogrzewaczu Lullaby™.
- Sprawdzić, czy akcesorium montażowe o przekroju trapezowym jest prawidłowo zamontowane na szynie ogrzewacza Lullaby™.

**Uwaga** - Należy przestrzegać poniższych kroków kontroli poprawności montażu podczas każdorazowego użycia elementu montażowego o przekroju trapezowym urządzenia Lullaby™ Resus Plus/Prime z ogrzewaczem Lullaby™.

#### A. Lokalizacja akcesorium montażowego o przekroju trapezowym na ogrzewaczu Lullaby™:

Element montażowy o przekroju trapezowym urządzenia Lullaby™ Resus Plus/Prime znajduje się na trapezowych szynach bocznych ogrzewacza Lullaby™. Szczegóły patrz **Rys. 1**.



Rys. 1 Lokalizacja elementu montażowego o przekroju trapezowym urządzenia Lullaby™ Resus Plus/Prime na ogrzewaczu Lullaby™

**B. Kontrola prawidłowego montażu akcesorium montażowego o przekroju trapezowym na szynie ogrzewacza Lullaby™:**

1. Zablokować kółka ogrzewacza Lullaby™.
2. Odłączyć węże powietrza/tłenu urządzenia Lullaby™ Resus Plus/Prime (jeżeli są podłączone).
3. Odłączyć urządzenie Lullaby™ Resus Plus/Prime od akcesorium montażowego o przekroju trapezowym. Szczegóły patrz Rys. 2.



Rys. 2 Odłączyć i zdemontować urządzenie Lullaby™ Resus Plus/Prime z akcesorium montażowego o przekroju trapezowym.

4. Sprawdzić poprawność montażu elementu montażowego o przekroju trapezowym na szynie trapezowej. Patrz **Rys. 4**, aby zapoznać się z warunkami prawidłowego montażu.

Szczelina pomiędzy elementem montażowym o przekroju trapezowym a szyną



Rys. 3 Nieprawidłowy montaż z powodu wadliwego akcesorium montażowego o przekroju trapezowym (występowanie szczeliny lub otworu)

Brak szczeliny pomiędzy elementem montażowym o przekroju trapezowym a szyną



Rys. 4 Prawidłowy montaż (pełny kontakt bez szczeliny) elementu montażowego o przekroju trapezowym z szyną trapezową

5. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego montażu, tak jak pokazano na **Rys. 3**, należy odłączyć element montażowy o przekroju trapezowym, wyłączyć go z eksploatacji i zniszczyć go.
6. W przypadku stwierdzenia warunków przedstawionych na **Rys. 4** należy się upewnić, że element montażowy o przekroju trapezowym jest solidnie przymocowany, dokręcając śruby mocujące. W razie konieczności zamontowania uchwyty montażowego o przekroju trapezowym na innym ogrzewaczu Lullaby™ należy ponownie sprawdzić element montażowy o przekroju trapezowym pod kątem prawidłowego montażu.

**Produkty,  
których  
dotyczy  
opisywany  
problem**

Akcesorium montażowe o przekroju trapezowym urządzenia Lullaby™ Resus Plus/Prime - numer części 2070349-001 (numer części nie jest oznaczony na części, w celu identyfikacji zapoznać się z Rys. 1) używane do montażu urządzeń Lullaby™ Resus Plus/Prime na ogrzewaczach Lullaby™.

Przeznaczenie:

Akcesorium o przekroju trapezowym montowane jest na ogrzewaczu Lullaby™ za pomocą systemu szyn trapezowych i łączy w sobie istotne możliwości w jednym, kompaktowym urządzeniu przeznaczonym do przyjmowania porodów wysokiego ryzyka, transportu wewnątrzszpitalnego i opieki przy łóżku pacjenta.

**Korekta  
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły nowego akcesorium montażowego o przekroju trapezowym.

**Informacje  
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z firmą GE Healthcare Service pod numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

GE Medical Systems Polska  
Tel: 22 330 83 50  
e-mail: Zgloszenia.serwis@ge.com  
ul. Wołoska 9  
02-583 Warszawa

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



dr n. med. Jeff Hersh  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

**WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA  
INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM**

GEHC nr ref. 32081

**Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy 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. 32081.**

Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

\_\_\_\_\_

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.FMI32081@ge.com](mailto:MIC.FMI32081@ge.com)**

**Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:**

