



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI FMI32076

18 maja 2020

Do: Dyrektora Zakładu inżynierii biomedycznej/klinicznej  
Kierownika Oddziału Neonatologii/Kierownika Oddziału Położnictwa i Traktu Porodowego/Pielęgniarki oddziałowej  
OITN  
Kierownika ds. ryzyka/Administradora szpitala

DOTYCZY: Inkubatory Giraffe Incubator oraz Giraffe OmniBed – zgodność czujnika tlenu z systemami Giraffe

*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 wraz z zalecanymi działaniami.*

*Ten dokument należy przechowywać w aktach.*

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare wykryła, że niektóre inkubatory Giraffe incubator i Giraffe OmniBed wyprodukowane przed 2012 r. mogą podawać inne stężenie tlenu w otoczeniu niż wskazane na urządzeniu, jeśli urządzenie wyposażone jest opcjonalny układ podaży tlenu, nazywany serwem tlenowym. Serwo tlenowe automatycznie reguluje tlen podawany wewnętrznie przez urządzenie. Standardowe monitorowanie pulsoksymetryczne wykryje zmiany stężenia tlenu u pacjenta i dlatego problem ten wywoła jedynie tymczasowe niedotlenienie lub hiperoksję.

W związku z tym problemem nie zarejestrowano żadnego przypadku incydentu medycznego.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Jeśli inkubator Giraffe Incubator lub Giraffe OmniBed został wyprodukowany przed 2012 r. **ORAZ** zainstalowano w nim **czujnik tlenu, nr kat. M-43GE**, funkcja **serwa tlenowego musi zostać wyłączona lub urządzenie należy wycofać z eksploatacji**. Informacje dotyczące wadliwych konfiguracji produktów oraz szczegółowe instrukcje dotyczące bezpieczeństwa można znaleźć poniżej.

1. Należy odszukać numer seryjny inkubatora Giraffe Incubator lub Giraffe OmniBed z tyłu urządzenia (patrz Rysunek 1). Sprawdzić 4-tą -literę numeru seryjnego.



Rysunek 1: Etykieta z numerem seryjnym, lokalizacja 4-ej litery

- a. Jeśli 4-ta litera mieści się w zakresie od **R** do **Z**, urządzenie może być używane bez konieczności wykonywania dalszych działań.
- b. Jeśli 4-ta litera mieści się w zakresie od **A** do **Q**, należy przejść do etapu 2.

2. Wzrokowo sprawdzić, czy serwo tlenowe jest zainstalowane w posiadanym inkubatorze Giraffe Incubator lub Giraffe OmniBed (patrz Rysunek 2). Sprawdzić czy pod wejście przewodu zasilania, znajduje się metalowa puszka i mocowania, wskazujące na obecność serwa tlenowego.

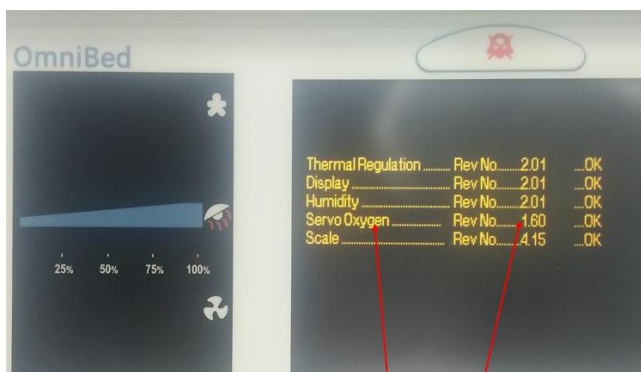


Rysunek 2: Serwo tlenowe jest **zainstalowane**



Rysunek 3: Serwo tlenowe **NIE** jest zainstalowane

- a. Jeśli serwo tlenowe NIE jest zainstalowane (jak na Rysunku 3), **urządzenie może być nadal używane bez konieczności podejmowania dalszych działań.**
- b. Jeśli serwo tlenowe jest zainstalowane (jak na Rysunku 2), należy przejść do etapu 3.
3. Ustalić, czy konieczne jest sprawdzenie wersji oprogramowania serwa tlenu:
  - a. Jeśli 4-ta litera numeru seryjnego inkubatora (patrz Rysunek 1) mieści się w zakresie od **A** do **M**, należy przejść do etapu 4.
  - b. Jeśli 4-ta litera numeru seryjnego inkubatora (patrz Rysunek 1) mieści się w zakresie od **N** do **Q**, należy wyłączyć urządzenie, a następnie ponownie włączyć i obserwować ekran, aby ustalić wersję oprogramowania serwa tlenu (Rysunek 4). Należy pamiętać, że ten ekran będzie się wyświetlał przez 3 do 5 sekund.



Rysunek 4: Lokalizacja wersji oprogramowania serwa tlenu

- i. Jeśli zidentyfikowana wersja oprogramowania to 1.60, **urządzenie może być używane bez konieczności podejmowania dalszych działań.**
- ii. Jeśli wersja oprogramowania to 1.51 (lub niższe), należy przejść do etapu 4.
4. Wyjąć czujnik tlenu, postępując zgodnie z podręcznikiem serwisowym, aby sprawdzić numer katalogowy czujnika tlenu. Patrz podręcznik serwisowy Giraffe OmniBed (nr kat. 6600-0343-000), punkt 5.14.1 lub podręcznik serwisowy Giraffe Incubator (nr kat. 6600-0356-000), punkt 5.8.1, aby znaleźć instrukcje dotyczące wyjmowania czujnika tlenu. Uwaga: podręczniki można pobrać ze strony <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (w polu wyszukiwania należy wpisać nr kat. podręcznika)

**Uwaga:** czujniki tlenu są czułe na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Należy postępować zgodnie ze szpitalnymi procedurami kontroli ESD, aby zapobiec uszkodzeniu czujników tlenu.

- a. Jeśli numer katalogowy czujnika tlenu to 6600-1278-600, (patrz Rysunek 5), należy ponownie zainstalować czujniki tlenu. **Urządzenie może być używane bez konieczności podejmowania dalszych działań.**

**Uwaga:** Należy pamiętać, aby podczas planowych czynności konserwacyjnych w przyszłości czujniki tlenu 6600-1278-600 **NIE** zostały zastąpione czujnikami M-43GE do momentu, kiedy przedstawiciel firmy GE Healthcare wprowadzi poprawkę w urządzeniu.

- b. Jeśli numer katalogowy czujnika tlenu to M-43GE (patrz Rysunek 6), nie należy ponownie instalować czujników tlenu. Należy przejść do etapu 5.



Rysunek 5: Numer katalogowy czujnika tlenu: 6600-1278-600 Rysunek 6: Numer katalogowy czujnika tlenu: M-43GE

5. Wyłączyć serwo tlenowe, wyjmując czujniki tlenu z urządzenia przed zwróceniem urządzenia do użytkowania. Wyjęte czujniki powinny zostać zapakowane parami w nieszczelnym opakowaniu, oznakowanym numerem seryjnym urządzenia i być przechowywane w miejscu wolnym od kurzu do momentu, kiedy przedstawiciel firmy GE Healthcare odwiedzi placówkę w celu wprowadzenia poprawki.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Inkubatory Giraffe Incubator i Giraffe OmniBed **wyprodukowane przed 2012 r. z zainstalowanym serwomodulem tlenu:**

Numer seryjny rozpoczynający się od liter:

Inkubator Giraffe: HDHA do HDHQ

Giraffe OmniBed: HDGA do HDGQ

Części zamienne: płyta serwa tlenowego: 6600-0233-850

Zestawy modernizacyjne (upgrady) zestawy serwa tlenu: 6600-0678-800,6600-0678-801,6600-0678-802,6600-0678-803,6600-0849-800, 6600-0849-801,6600-0849-802,6600-0849-803,6600-0866-800,6600-0866-801,6600-0867-800,6600-0867-801, M1142293 lub M1142295.

**Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare skoryguje bezpłatnie wszystkie wadliwe produkty, gdy tylko opracuje rozwiązanie problemu. 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. 32076.**

Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

---

Adres pocztowy:

Miasto/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.Recall32076@ge.com](mailto:MIC.Recall32076@ge.com)

Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

