



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32029

20 stycznia 2013

Do: Przełożonych pielęgniarek, laboratoriów i dostaw, Przełożonych pielęgniarek, NICU, Kierowników oddziałów terapii oddechowej, Dyrektorów ds. zarządzania ryzykiem, Kierowników inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: **Inkubator Giraffe i Giraffe OmniBed mogą w sposób przypadkowy nadpisywać zapisane informacje podczas włączania zasilania lub przywracania zasilania po awarii.**

GE Healthcare został niedawno ostrzeżony o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem urządzenia Giraffe OmniBed i inkubatora Giraffe. **Należy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w ośrodku zostali powiadomieni o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** Podczas włączania zasilania Giraffe OmniBed i inkubatora Giraffe lub po przywróceniu zasilania po awarii zasilania, nastawa tlenu lub nastawa promiennika nagrzewającego (wartości wprowadzane przez lekarza) mogą zostać nadpisane z powodu potencjalnego nadpisywania zapisanych informacji powiązanych z obwodem drukowanym wyświetlacza.

**Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa** Można nadal używać inkubatora Giraffe i Giraffe OmniBed, jednakże podczas włączania zasilania mikrośrodowiska Giraffe lub przywracania zasilania po awarii zasilania należy sprawdzić, czy nastawy są prawidłowe. Nastawy nie zmieniają się podczas używania z pacjentem, chyba że wystąpi przerwa w zasilaniu. Jedyna możliwość zmiany nastaw występuje podczas włączania zasilania lub przywracania zasilania po awarii zasilania.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu** Wszystkie urządzenia Giraffe OmniBed lub inkubatory Giraffe wyposażone w Servo Oxygen Control System wyprodukowane od 1 sierpnia 2012 r. do 20 grudnia 2012 r. (numery seryjne objętych urządzeń podano w Dodatku). **Uwaga: Inkubatory Giraffe bez systemu servo oxygen nie są objęte problemem.**

**Korekta dotycząca produktu** GE Healthcare skoryguje problematyczne inkubatory Giraffe i urządzenia Giraffe OmniBed bez konieczności ponoszenia żadnych kosztów przez użytkownika. Przedstawiciel GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wprowadzenie 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.

W przypadku pytań/wątpliwości, dotyczących niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt z firmą: PROMED S.A. Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa. Tel. 22 839 19 44, Fax. 22 839 81 85

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!

James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare

**Dodatek**  
**Wykaz numerów seryjnych problematycznych urządzeń**

Inkubatory Giraffe:

HDHR52549	HDHR52708	HDHR52774	HDHR52881	HDHR53029
HDHR52551	HDHR52709	HDHR52830	HDHR52882	HDHR53030
HDHR52552	HDHR52710	HDHR52831	HDHR52883	HDHR53031
HDHR52553	HDHR52711	HDHR52832	HDHR52884	HDHR53032
HDHR52554	HDHR52720	HDHR52833	HDHR52885	HDHR53039
HDHR52555	HDHR52721	HDHR52834	HDHR52894	HDHR53040
HDHR52556	HDHR52722	HDHR52835	HDHR52900	HDHR53041
HDHR52557	HDHR52723	HDHR52836	HDHR52901	HDHR53042
HDHR52559	HDHR52724	HDHR52837	HDHR52902	HDHR53043
HDHR52561	HDHR52725	HDHR52838	HDHR52903	HDHR53044
HDHR52562	HDHR52726	HDHR52839	HDHR52904	HDHR53045
HDHR52563	HDHR52727	HDHR52840	HDHR52905	HDHR53046
HDHR52564	HDHR52728	HDHR52841	HDHR52906	HDHR53047
HDHR52565	HDHR52729	HDHR52842	HDHR52907	HDHR53048
HDHR52567	HDHR52730	HDHR52843	HDHR52908	HDHR53049
HDHR52568	HDHR52731	HDHR52844	HDHR52909	HDHR53050
HDHR52569	HDHR52732	HDHR52845	HDHR52910	HDHR53051
HDHR52572	HDHR52733	HDHR52847	HDHR52911	HDHR53052
HDHR52573	HDHR52734	HDHR52848	HDHR52912	HDHR53053
HDHR52575	HDHR52735	HDHR52849	HDHR52913	HDHR53054
HDHR52576	HDHR52736	HDHR52850	HDHR52914	HDHR53055
HDHR52577	HDHR52737	HDHR52851	HDHR52915	HDHR53059
HDHR52578	HDHR52738	HDHR52852	HDHR52926	HDHR53062
HDHR52579	HDHR52739	HDHR52853	HDHR52927	
HDHR52580	HDHR52740	HDHR52854	HDHR52928	
HDHR52581	HDHR52741	HDHR52855	HDHR52929	
HDHR52588	HDHR52742	HDHR52857	HDHR52971	
HDHR52589	HDHR52743	HDHR52858	HDHR52972	
HDHR52650	HDHR52744	HDHR52859	HDHR52974	
HDHR52653	HDHR52745	HDHR52860	HDHR52975	
HDHR52654	HDHR52746	HDHR52861	HDHR52976	
HDHR52689	HDHR52747	HDHR52862	HDHR52977	
HDHR52690	HDHR52748	HDHR52863	HDHR52978	
HDHR52691	HDHR52749	HDHR52864	HDHR52979	
HDHR52692	HDHR52750	HDHR52865	HDHR52981	
HDHR52693	HDHR52751	HDHR52866	HDHR52982	
HDHR52694	HDHR52752	HDHR52867	HDHR52983	
HDHR52695	HDHR52753	HDHR52868	HDHR52985	
HDHR52696	HDHR52754	HDHR52869	HDHR52986	
HDHR52697	HDHR52759	HDHR52870	HDHR52987	
HDHR52698	HDHR52760	HDHR52871	HDHR52988	
HDHR52699	HDHR52767	HDHR52872	HDHR52989	
HDHR52700	HDHR52768	HDHR52873	HDHR52990	
HDHR52701	HDHR52769	HDHR52874	HDHR52991	
HDHR52702	HDHR52770	HDHR52875	HDHR52992	
HDHR52703	HDHR52771	HDHR52876	HDHR52993	
HDHR52704	HDHR52772	HDHR52877	HDHR52994	
HDHR52707	HDHR52773	HDHR52880	HDHR52995	

Urządzenia Giraffe OmniBed:

DGR52546	HDGR52736	HDGR52802	HDGR52861	HDGR52910	HDGR52958	HDGR53007	HDGR53058	HDGR53110	HDGR53185
DGR52547	HDGR52737	HDGR52803	HDGR52862	HDGR52911	HDGR52959	HDGR53008	HDGR53059	HDGR53112	HDGR53186
DGR52558	HDGR52739	HDGR52804	HDGR52863	HDGR52912	HDGR52960	HDGR53009	HDGR53060	HDGR53113	HDGR53187
DGR52609	HDGR52740	HDGR52805	HDGR52864	HDGR52913	HDGR52961	HDGR53010	HDGR53061	HDGR53114	HDGR53188

DGR52610	HDGR52741	HDGR52806	HDGR52865	HDGR52914	HDGR52962	HDGR53011	HDGR53062	HDGR53115	HDGR53189
DGR52613	HDGR52742	HDGR52813	HDGR52866	HDGR52915	HDGR52963	HDGR53012	HDGR53063	HDGR53116	HDGR53190
DGR52620	HDGR52743	HDGR52814	HDGR52867	HDGR52916	HDGR52964	HDGR53013	HDGR53064	HDGR53117	HDGR53191
DGR52621	HDGR52744	HDGR52815	HDGR52868	HDGR52917	HDGR52965	HDGR53014	HDGR53065	HDGR53119	HDGR53192
DGR52622	HDGR52745	HDGR52816	HDGR52869	HDGR52918	HDGR52966	HDGR53015	HDGR53066	HDGR53120	HDGR53193
DGR52623	HDGR52746	HDGR52817	HDGR52870	HDGR52919	HDGR52967	HDGR53016	HDGR53067	HDGR53125	HDGR53194
DGR52624	HDGR52747	HDGR52818	HDGR52871	HDGR52920	HDGR52968	HDGR53018	HDGR53068	HDGR53126	HDGR53195
DGR52626	HDGR52748	HDGR52820	HDGR52872	HDGR52921	HDGR52969	HDGR53019	HDGR53069	HDGR53127	HDGR53196
DGR52657	HDGR52749	HDGR52821	HDGR52873	HDGR52922	HDGR52970	HDGR53021	HDGR53070	HDGR53128	HDGR53197
DGR52658	HDGR52750	HDGR52822	HDGR52874	HDGR52923	HDGR52971	HDGR53022	HDGR53071	HDGR53129	HDGR53213
DGR52664	HDGR52751	HDGR52823	HDGR52875	HDGR52924	HDGR52972	HDGR53023	HDGR53072	HDGR53134	HDGR53214
DGR52665	HDGR52752	HDGR52824	HDGR52876	HDGR52925	HDGR52973	HDGR53024	HDGR53073	HDGR53135	HDGR53215
DGR52668	HDGR52753	HDGR52825	HDGR52877	HDGR52926	HDGR52974	HDGR53025	HDGR53074	HDGR53136	HDGR53216
DGR52669	HDGR52754	HDGR52827	HDGR52878	HDGR52927	HDGR52975	HDGR53026	HDGR53075	HDGR53137	HDGR53217
DGR52670	HDGR52755	HDGR52828	HDGR52879	HDGR52928	HDGR52976	HDGR53027	HDGR53076	HDGR53138	HDGR53219
DGR52671	HDGR52756	HDGR52829	HDGR52880	HDGR52929	HDGR52977	HDGR53028	HDGR53077	HDGR53139	HDGR53220
DGR52672	HDGR52757	HDGR52830	HDGR52881	HDGR52930	HDGR52978	HDGR53029	HDGR53078	HDGR53140	HDGR53221
DGR52673	HDGR52758	HDGR52831	HDGR52882	HDGR52931	HDGR52979	HDGR53030	HDGR53079	HDGR53141	HDGR53222
DGR52674	HDGR52759	HDGR52832	HDGR52883	HDGR52932	HDGR52980	HDGR53031	HDGR53080	HDGR53142	HDGR53223
DGR52675	HDGR52760	HDGR52833	HDGR52884	HDGR52933	HDGR52981	HDGR53032	HDGR53081	HDGR53145	HDGR53224
DGR52678	HDGR52761	HDGR52835	HDGR52885	HDGR52934	HDGR52982	HDGR53033	HDGR53085	HDGR53146	HDGR53225
DGR52682	HDGR52762	HDGR52836	HDGR52886	HDGR52935	HDGR52983	HDGR53034	HDGR53086	HDGR53147	HDGR53226
DGR52683	HDGR52763	HDGR52839	HDGR52887	HDGR52936	HDGR52984	HDGR53035	HDGR53087	HDGR53152	HDGR53231
DGR52684	HDGR52764	HDGR52840	HDGR52888	HDGR52937	HDGR52985	HDGR53036	HDGR53088	HDGR53153	HDGR53232
DGR52685	HDGR52765	HDGR52841	HDGR52890	HDGR52938	HDGR52986	HDGR53037	HDGR53089	HDGR53154	HDGR53235
DGR52686	HDGR52768	HDGR52842	HDGR52891	HDGR52939	HDGR52987	HDGR53038	HDGR53090	HDGR53155	HDGR53241
DGR52687	HDGR52769	HDGR52843	HDGR52892	HDGR52940	HDGR52988	HDGR53039	HDGR53091	HDGR53156	HDGR53242
DGR52700	HDGR52770	HDGR52844	HDGR52893	HDGR52941	HDGR52990	HDGR53040	HDGR53092	HDGR53157	HDGR53251
DGR52709	HDGR52771	HDGR52845	HDGR52894	HDGR52942	HDGR52991	HDGR53041	HDGR53093	HDGR53158	
DGR52714	HDGR52775	HDGR52846	HDGR52895	HDGR52943	HDGR52992	HDGR53042	HDGR53094	HDGR53159	
DGR52718	HDGR52776	HDGR52847	HDGR52896	HDGR52944	HDGR52993	HDGR53043	HDGR53095	HDGR53160	
DGR52720	HDGR52777	HDGR52848	HDGR52897	HDGR52945	HDGR52994	HDGR53044	HDGR53096	HDGR53161	
DGR52721	HDGR52778	HDGR52849	HDGR52898	HDGR52946	HDGR52995	HDGR53045	HDGR53097	HDGR53162	
DGR52723	HDGR52779	HDGR52850	HDGR52899	HDGR52947	HDGR52996	HDGR53047	HDGR53098	HDGR53163	
DGR52726	HDGR52780	HDGR52851	HDGR52900	HDGR52948	HDGR52997	HDGR53048	HDGR53099	HDGR53164	
DGR52727	HDGR52781	HDGR52852	HDGR52901	HDGR52949	HDGR52998	HDGR53049	HDGR53100	HDGR53165	
DGR52728	HDGR52782	HDGR52853	HDGR52902	HDGR52950	HDGR52999	HDGR53050	HDGR53102	HDGR53166	
DGR52729	HDGR52789	HDGR52854	HDGR52903	HDGR52951	HDGR53000	HDGR53051	HDGR53103	HDGR53167	
DGR52730	HDGR52790	HDGR52855	HDGR52904	HDGR52952	HDGR53001	HDGR53052	HDGR53104	HDGR53168	
DGR52731	HDGR52791	HDGR52856	HDGR52905	HDGR52953	HDGR53002	HDGR53053	HDGR53105	HDGR53169	
DGR52732	HDGR52792	HDGR52857	HDGR52906	HDGR52954	HDGR53003	HDGR53054	HDGR53106	HDGR53171	
DGR52733	HDGR52793	HDGR52858	HDGR52907	HDGR52955	HDGR53004	HDGR53055	HDGR53107	HDGR53175	
DGR52734	HDGR52794	HDGR52859	HDGR52908	HDGR52956	HDGR53005	HDGR53056	HDGR53108	HDGR53176	
DGR52735	HDGR52799	HDGR52860	HDGR52909	HDGR52957	HDGR53006	HDGR53057	HDGR53109	HDGR53181	