



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

30. april 2020

Ref. št. GE Healthcare: FMI 32075

Za: Direktor oddelka za klinični/biomedicinski inženiring  
Predstojnik oddelka za neonatologijo/perinatologijo in glavna medicinska sestra na oddelku za intenzivno nego  
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/zdravstveni administrator

Zadeva: **Določene naprave Giraffe Shuttle – akumulatorji med polnjenjem oddajajo vonj (vonj po žveplu)**

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočljivih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi.  
Ta dokument hranite v svojem arhivu.***

### Morebitna nevarnost

Podjetje GE Healthcare je ugotovilo, da lahko akumulatorji med polnjenjem enote Giraffe Shuttle oddajajo nizke koncentracije plinov (sproščanje plinov), zaradi česar nastaja močan vonj po žveplu. Sproščanje plinov se z izključitvijo iz stenske vtičnice ustavi. Vdihavanje teh plinov lahko v redkih primerih povzroči bronhokonstrikcijo, kar bi lahko zahtevalo zdravljenje pri dovzetnih posameznikih, kot so astmatiki. To vdihavanje lahko povzroči tudi manjše glavobole, draženje oči in grla. Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih resnih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

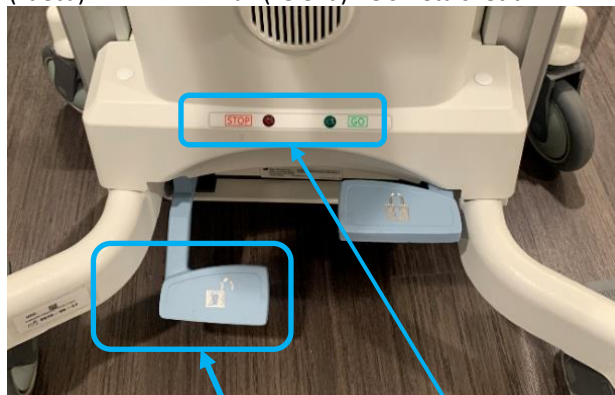
### Podrobnosti o prizadetem izdelku

Da bi med polnjenjem enote Giraffe Shuttle zmanjšali sproščanje plinov, dokler ne bo na voljo popravilo, se ob nadaljnji uporabi enote Giraffe Shuttle priporoča upoštevanje spodnjih navodil. Če kadarkoli med polnjenjem zaznate vonj po plinu, enoto Giraffe Shuttle izključite iz stenske vtičnice. Enoto Giraffe Shuttle **prenehajte uporabljati** in stopite v stik s predstavnikom podjetja GE Healthcare.

Naprave Giraffe Shuttle **NE** ne polnite, ko je ta povezana z grelnimi posteljami Giraffe ali Panda. V redkih primerih, ko je ob priključitvi potrebno polnjenje, enote **NE** polnite več kot 5 minut in poskrbite, da se v bližini enote Giraffe Shuttle z bolniki v grelnih posteljah Giraffe ali Panda nahaja negovalec.

Kadar enota Giraffe Shuttle ni v uporabi, mora biti vedno priključena v stensko vtičnico tako, da je stikalo za VKLOP/IZKOP (ON/OFF) v položaju za VKLOP (ON); in v dobro prezračevanem prostoru, stran od bolnikov.

Ko enote ne premikate, morata biti stopalki za zaklepanje/odklepanje v položaju, kot je prikazano na sliki 1. Indikatorja za ZAUSTAVITEV (rdeča) in PREMIKANJE (zelena) ne smeta svetiti.



Slika 1: Odklenjeno - pritisnjena stopalka za odklepanje in IZKLOPLJEN LED-indikator za ZAUSTAVITEV/PREMIKANJE

Enote Giraffe Shuttle **NE** uporabljajte za transport, če prikazovalnik za polnjenje akumulatorja prikazuje samo eno rumeno lučko ali samo RDEČO utripajočo lučko, kot je prikazano na sliki 2. Pred uporabo poskrbite, da je enota Giraffe Shuttle ustrezno napolnjena za transport.



**Slika 2: Prikazovalnik polnjenja akumulatorja**

**Varnostni  
napotki**

Določene serijske številke enot Giraffe Shuttle, navedene spodaj, in enote Giraffe Shuttle, za katere ste prejeli komplet za nadgradnjo s številko dela 2109672-001 in 2109673-001

GTIN: 00840682110808 s serijskimi številkami: 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;

**Popravek  
izdelka**

Podjetje Healthcare bo kasneje, ko bo popravilo mogoče, brezplačno popravil vse prizadete izdelke. Predstavniki podjetja GE Healthcare bo stopil v stik z vami in se dogovoril za popravilo.

**Kontaktne  
podatki**

Če imate glede tega varnostnega obvestila kakršnakoli vprašanja ali imate težave pri identifikaciji enot, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je ohranjanje visoke varnosti in kakovosti za nas poglobitnega pomena. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal stroke.

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Handwritten signature of Jeff Hersh in blue ink, consisting of several overlapping, fluid strokes.

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



Izpolnite ta obrazec in ga vrnite družbi GE Healthcare takoj po prejemu in ne kasneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili, da ste prejeli in razumeli obvestilo o popravku za medicinski pripomoček ter ukrepe, ki jih je treba izvesti ref. št.: 32075.

Ime/naziv kupca/naročnika: \_\_\_\_\_

Naslov : \_\_\_\_\_

Kraj/poštna št./država: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

Potrjujemo, da smo prejeli in razumemo spremno obvestilo o medicinskem pripomočku ter da smo uvedli ustrezne ukrepe v skladu z obvestilom.

Navedite ime osebe, ki je odgovorna in je je izpolnila ta obrazec.

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

Ime s tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

Izpolnjen obrazec vrnite, tako da ga skenirate ali zajamete fotografijo izpolnjenega obrazca e-poštni naslov:

[MIC.Recall32075@ge.com](mailto:MIC.Recall32075@ge.com)

Ta e-poštni naslov lahko pridobite tudi s kodo QR spodaj:

