



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

18. maj 2020

GE Healthcare Ref: FMI FMI32076

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: Določeni inkubatorji Giraffe Incubator in negovalne postaje Giraffe OmniBed – združljivost senzorja za kisik s sistemi Giraffe

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosim, 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 določeni inkubatorji Giraffe Incubator in negovalne postaje Giraffe OmniBed, ki so izdelani pred letom 2012, posredujejo različne ravni kisika v okolju, kot prikazuje naprava, če je na vašo napravo nameščen določen izbirni modul Servo Oxygen. Modul Servo Oxygen samodejno uravnava kisik, ki ga interno dovaja naprava. Standardno spremljanje z metodo pulzne oksimetrije bo odkrilo spremembe ravni kisika bolnika, zato bi ta težava lahko povzročila le začasno hipoksijo ali hiperoksijo. Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih poškodb, ki bi bile posledica te težave.

### Podrobnosti o prizadetem izdelku

Če sta inkubator Giraffe Incubator ali negovalna postaja Giraffe OmniBed izdelana pred letom 2012 **IN** je nanju nameščen **senzor za kisik s številko dela M-43GE**, bo treba funkcijo **Servo Oxygen onemogočiti, ali pa bo treba napravo popolnoma prenehati uporabljati**. Za več informacij o vplivu na konfiguracijo izdelka in podrobna varnostna navodila sledite navodilom spodaj.

1. Na hrbtne strani vašega inkubatorja Giraffe Incubator ali negovalne postaje Giraffe OmniBed, poiščite serijsko številko (glejte sliko 1). Preverite četrto črko serijske številke.



Slika 1: Etiqueta s serijsko številko, mesto 4. črke

- a. Če je 4. črka v razponu od črke **R** do **Z**, lahko napravo uporabljate, potrebni niso nobeni nadaljnji ukrepi..
- b. Če je 4. črka v razponu od črke **A** do **Q**, nadaljujte na korak 2.

2. Preglejte, ali je na vaš inkubator Giraffe Incubator ali negovalno postajo Giraffe OmniBed nameščen module Servo Oxygen. Poglejte pod dovod napajalnega kabla, da preverite, ali se tam nahajajo kovinsko ohišje in priključki, ki kažejo na prisotnost modula Servo Oxygen.

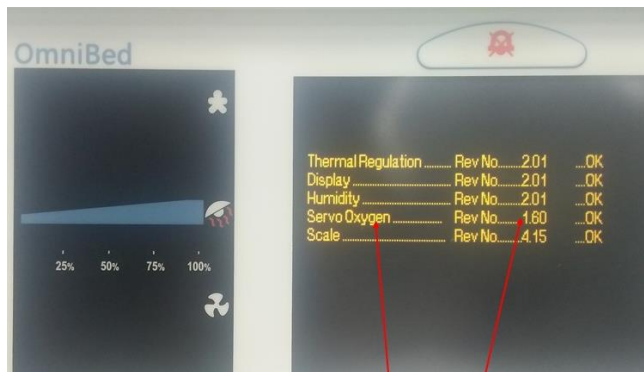


Slika 2: Modul Servo Oxygen **je** nameščen



slika 3: Modul Servo Oxygen **NI** nameščen

- a. Če modul Servo Oxygen NI nameščen (kot na sliki 3,) **lahko napravo uporabljate, potrebni niso nobeni nadaljnji ukrepi.**
  - b. Če je modul Servo Oxygen nameščen (kot na sliki 2), nadaljujte na korak 3.
3. Določite, ali je potrebno preveriti različico programske opreme za modul Servo Oxygen:
    - a. Če je 4. črka serijske številke negovalne postaje (glejte sliko 1) v razponu od črke **A** do črke **M**, nadaljujte na korak 4.
    - b. Če je 4. črka serijske številke negovalne postaje (glejte sliko 1) v razponu od črke **N** do črke **Q**, izklopite napravo in opazujte zaslon, na katerem boste lahko določili programsko različico za modul Servo Oxygen (glejte sliko 4). Upoštevajte, da se bo ta zaslon pojavil za 3 do 5 sekund.



Slika 4: Lokacija programske različice modula Servo Oxygen

- i. Če je identificirana različica programske opreme 1.60, **lahko napravo uporabljate, potrebni niso nobeni nadaljnji ukrepi.**
  - ii. Če je različica programske opreme 1.51 ali starejša, nadaljujte na korak 4.
4. Z upoštevanjem navodil v servisnem priročniku odstranite senzor za kisik, da preverite številko dela senzorja za kisik. Za navodila o odstranitvi senzorja za kisik si oglejte odsek 5.14.1 servisnega priročnika za negovalno postajo Giraffe OmniBed (št. dela 6600-0343-000) ali odsek 5.8.1 servisnega priročnika za inkubator Giraffe Incubator (št. dela 6600-0356-000). Opomba: Priročnike je mogoče prenesti na povezavi <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (v iskalno okence vtipkajte št. dela)

**Opomba:** Senzorji za kisik so občutljivi na elektrostatično razelektritev (ESD). Upoštevajte vaše bolnišnice postopke nadzora ESD, da preprečite okvare senzorjev za kisik.

- a. Če je številka dela senzorja za kisik 6600-1278-600, (glejte sliko 5), ponovno namestite senzorje za kisik. **Napravo lahko uporabljate, potrebni niso nobeni nadaljnji ukrepi.**

**Opomba:** Dokler pooblaščen podjetja GE Healthcare ne popravi vaše naprave, je treba zagotoviti, da

teh senzorjev za kisik 6600-1278-600 med prihodnjim načrtovanim vzdrževanjem **NE** zamenjate s senzorji za kisik M-43GE.

- b. Če je številka dela senzorja za kisik M-43GE (glejte sliko 6), senzorja za kisik ne nameščajte ponovno. Nadaljujte na korak 5.



Slika 5: Številka dela senzorja za kisik: 6600-1278-600

slika 6: Številka dela senzorja za kisik: M-43GE

Preden začnete ponovno uporabljati napravo, onesposobite funkcijo Servo Oxygen tako, da z naprave odstranite senzorje za kisik. Odstranjene senzorje je treba dati skupaj v nepredušnem paketu, ki je označen s serijsko številko naprave in ga hraniti v okolju, ki ne vsebuje prahu, dokler mesta ne obišče predstavnik podjetja GE Healthcare za popravilo.

#### **Varnostni Napotki**

Določeni inkubatorji Giraffe Incubator in negovalne postaje Giraffe OmniBed, **izdelani pred letom 2012** z nameščenim modulom **Servo Oxygen**:

Serijske številke, ki se začnejo s črkami:

Inkubator Giraffe Incubator: HDHA do HDHQ

Negovalna postaja Giraffe OmniBed: HDGA do HDGQ

Komplet nadomestnih delov za modul Servo Oxygen: 6600-0233-850

Kompleti za nadgradnjo modula Servo Oxygen: 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 ali M1142295.

#### **Popravek Izdelka**

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

#### **Kontaktne podatki**

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.


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

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

S spoštovanjem,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



Izpolnite ta obrazec in ga v roku 30 dni od prejema vrnite podjetju GE Healthcare. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka in zahtevane ukrepe, ki jih je treba sprejeti v zadevi z ref. št. 32067.

Ime stranke/naročnika: \_\_\_\_\_

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

Kraj/poštna št./država: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov/telefonska številka: \_\_\_\_\_

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku, ter da smo skladu s tem obvestilom sprejeli ustrezne ukrepe.

Obrazec naj podpiše odgovorna oseba, ki je izpolnila ta obrazec.

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

Ime s tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_

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

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

Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na: [MIC.Recall32076@ge.com](mailto:MIC.Recall32076@ge.com)

Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:

