

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO



Datum objave dopisa

GE HealthCare ref. št. 32097

Za: Predstojnik oddelka za biomedicinski inženiring  
Predstojnik oddelka za neonatologijo/nosečnost in porod/glavna medicinska sestra  
Vodja oddelka za upravljanje s tveganji/bolnišnični administrator

Zadeva: **Grelna vrata za nekatere naprave Giraffe OmniBed in Giraffe OmniBed Carestation**

### Varnostna težava

Podjetje GE HealthCare je ugotovilo, da pri nekaterih napravah Giraffe OmniBed in Giraffe OmniBed Carestation vijak, ki pritruje vrata, ki pokrivajo grelnike, morda ni pritrjen v skladu s specifikacijami. To lahko povzroči, da vrata popustijo. Če vrata popustijo, sistem sproži alarm visoke prioritete in gibanje nadstreška se ustavi. Če pride do takšne okoliščine, uporabniški priročnik narekuje, da se nadstrešek ne sme premikati in da se sistem ne sme klinično uporabljati, dokler ni opravljen servis. Uporabniški priročnik izdelka določa, da je treba pred uporabo opraviti kontrolne korake, ki vključujejo preverjanje pravilnega delovanja vrat grelnika. Če ta navodila upoštevate, ni pričakovati poškodb pacienta. Če teh navodilom ne upoštevate, lahko nadaljnji poskusi premikanja nadstreška le-tega poškodujejo, v redkih primerih pa lahko pride do padca vrat grelnika, kar lahko povzroči poškodbo pacienta.

Zaradi te morebitne težave niso poročali o nobeni poškodbi.

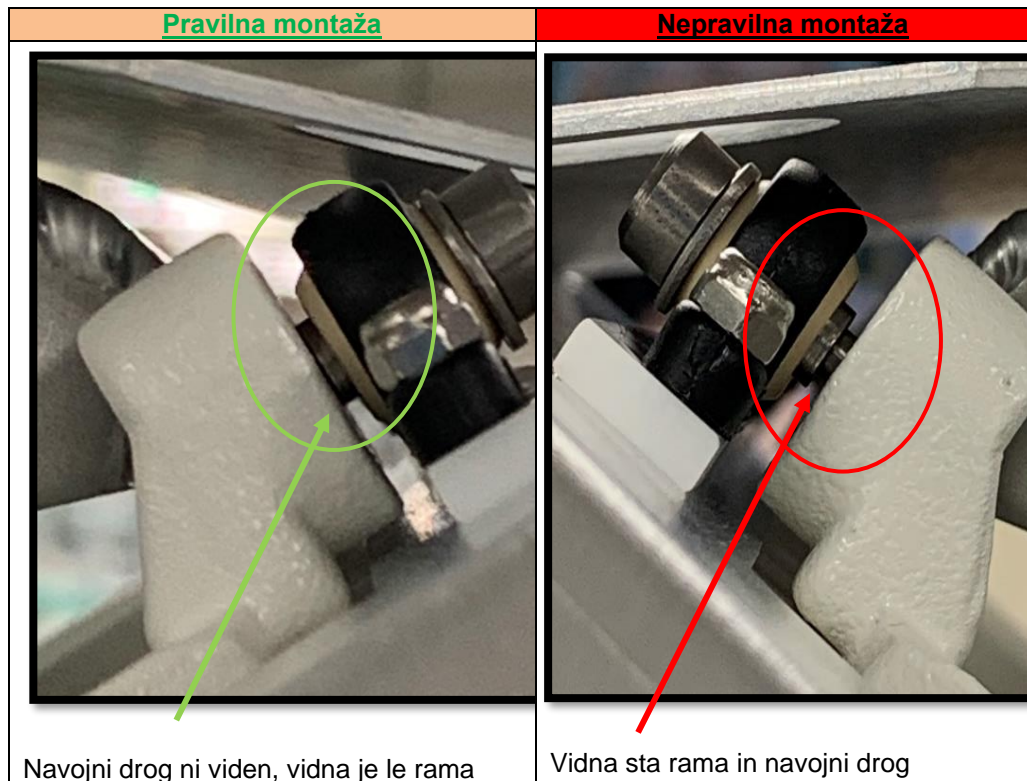
### Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/Uporabnik

Svoje naprave lahko uporabljate še naprej. Vedno bodite pozorni na alarme izdelka in upoštevajte navodilom v uporabniški priročnik izdelka.

Prenesite dodatek k servisnemu priročniku (5971733) s portala GE HealthCare za dokumentacijo za stranke(glejte spodnji seznam prizadetih naprav).

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Preverite vijak za pritrditev vrat grelnika na svoji napravi v skladu s sliko 1. Če vijak ni ustrezno pritrjen (kot je prikazano na sliki 1 kot „nepravilna montaža“), naredite 9. in 10. korak iz razdelka 1.1 dodatka k servisnemu priročniku (5971733).



Slika 1

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč pri uporabi navodil, se obrnite na svojega servisnega predstavnika podjetja GE HealthCare.

Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.

Shranite ta dokument za svojo evidenco.

Izpolnite in pošljite priložen obrazec za potrdilo ([MIC.FMI32097@gehealthcare.com](mailto:MIC.FMI32097@gehealthcare.com)).

**Podrobnosti  
o prizadetem  
izdelku**

Vse Giraffe OmniBed Carestations, izdelane med januarjem 2018 in novembrom 2021 (za določitev datuma proizvajalca glejte sliko 2) in vse Giraffe OmniBed Carestations \* in Giraffe OmniBeds, pri katerih so bila zamenjana grelna vrata.

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]

\*OPOMBA: Nekateri izdelki so bili odposlani pred uvedbo UDI in morda ne vsebujejo globalne številke trgovske artikla (GTIN)



Slika 2

**PREDVIDENA UPORABA:**

Giraffe OmniBed Carestation je kombinacija otroškega inkubatorja in grelnika za dojenčke. Naprava se lahko uporablja kot inkubator ali kot grelnik in lahko na zahtevo uporabnika prehaja iz enega načina v drugega. Ni pa je mogoče upravljati v obeh načinih hkrati. Inkubatorji in grelniki nadzorovano zagotavljajo toploto novorojenčkom, ki zaradi svoje fiziologije ne morejo regulirati telesne temperature. Inkubatorji zagotavljajo zaprto, temperaturno nadzorovano okolje, grelniki pa zagotavljajo infrardečo toploto v odprtem okolju. Uporabljajo se lahko tudi za krajši čas za lažji prehod novorojenčka iz maternice v zunanje okolje. Ta naprava lahko vključuje servokrmilni sistem za dovajanje kisika. To zagotavlja stabilno koncentracijo kisika v prostoru za dojenčke na vrednosti, ki jo določi upravljavec (21-65 %).

**Popravilo  
izdelka**

Podjetje GE HealthCare je pripravilo dodatek k servisni priročnik, ki ga lahko prenesete. Ta dodatek je bil spremenjen tako, da vključuje posebna navodila za namestitev in privijanje vijaka, ki pritrjuje vrata grelnika. Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč pri uporabi navodil, se obrnite na svojega servisnega predstavnika podjetja GE HealthCare. If you identify a damaged heater door please indicate this on the response form and GE HealthCare will provide a replacement at no cost to you

**Kontaktne  
podatke**

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo podjetja GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Zagotavljamo vam, da je ohranjanje visoke ravni varnosti in kakovosti naša največja prednostna naloga. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite v stik z nami. Pri tem uporabite zgoraj navedene kontaktne podatke.

Lep pozdrav,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTREBEN JE ODZIV ZA POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O  
MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite podjetju GE HealthCare v roku 30 dni od prejema. Tako boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku.

Ime ustanove: \_\_\_\_\_

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

Kraj/stanje/poštna št./država: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov stranke: \_\_\_\_\_

Telefonska številka stranke: \_\_\_\_\_

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o medicinskem pripomočku. **Smo jih uveljavili** navodila iz dodatka k servisni priročnik za vse naše potencialno prizadete naprave in **nismo odkrili nobenih poškodovanih vrat.**

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o medicinskem pripomočku. **Smo jih uveljavili** navodila iz dodatka k servisni priročnik za vse naše potencialno prizadete naprave in smo **identificirali \_\_\_ poškodovanih vrat in napravo(-e) izločili iz uporabe** in zato vas pozivamo, da nam pošljete nadomestne.

**Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.**

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

Ime z velikimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv položaja/delovnega mesta: \_\_\_\_\_

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

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov: [MIC.FMI32097@gehealthcare.com](mailto:MIC.FMI32097@gehealthcare.com)

