

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

GE HealthCare Nr ref. 32089

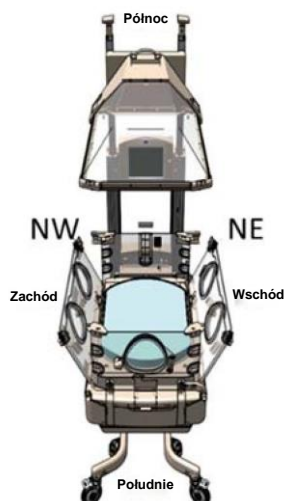
Do: Dyrektora/kierownika działu ds. aparatury medycznej.
Kierowników, przełożonych pielęgniarek oddziałów neonatologicznego/położniczego
Administradora szpitala

DOTYCZY: Prawdopodobieństwo niewłaściwego zamontowania zatrzasków pomocniczych w panelach bocznych (drzwiczkach) niektórych inkubatorów Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation.

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare stwierdziła, że istnieje możliwość, że nieodpowiedni typ zatrzasków pomocniczych został zainstalowany po stronie północno-wschodniej (NE) i północno-zachodniej (NW) w drzwiczkach bocznych w niektórych inkubatorach typu Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation (patrz Rysunek 1).

Rysunek 1. Drzwiczki boczne- oznaczenia zatrzasków: północno-wschodni (NE) i północno- zachodni (NW)



Urządzenia Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation wyposażone są w zatrzaski główne i pomocnicze. Zatrzaski główne są zamontowane i działają prawidłowo.

Mechanizm zatrzasku pomocniczego spełnia dwie funkcje: (1) przytrzymuje i ogranicza ryzyko otworzenia drzwiczek bocznych w przypadku, gdy mechanizm zatrzasku głównego nie zadziała prawidłowo oraz (2) przytrzymuje ściankę północną w prawidłowej pozycji podczas podnoszenia kopuły.

W przypadku urządzeń, w których zainstalowano nieodpowiednie zatrzaski pomocnicze, ścianka północna może się potencjalnie odłączyć podczas podnoszenia kopuły. Jednak urządzenie jest tak skonstruowane, że drzwiczki boczne pozostaną zamknięte i będą działać zgodnie z przeznaczeniem, nawet gdy tylko zatrzaski główne (po stronie południowej) są prawidłowo zatrzaśnięte.

Nie zarejestrowano żadnej reklamacji związanej z powyższym problemem i nie ucierpiał żaden pacjent.

**Działania,
które powinien
podjąć Klient /
Użytkownik**

Skontrolować panele boczne (drzwiczki) inkubatorów, zgodnie z instrukcją z **Dodatku A**. Jeżeli urządzenie posiada prawidłowe zatraski, można je dalej użytkować. Jeżeli nie ma prawidłowych zatrasków, przed użyciem klinicznym należy postąpić zgodnie z instrukcjami z **Dodatku A**.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres MIC.FMI32089@ge.com.

**Produkty, których
dotyczy problem**

Wszystkie Giraffe OmniBeds* i Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]

Zestawy części zamiennych drzwiczek bocznych: 5865384-01 do 5865384-34, 5865385-01 do 5865385-34, 5865386-01 do 5865386-34 i 5865387-01 do 5865387-34

* UWAGA: Niektóre produkty zostały wysłane przed wdrożeniem standardów UDI, dlatego mogą nie zawierać kodu Global Trade Item Number (GTIN).

PRZEZNACZENIE:

Urządzenie Giraffe OmniBed Carestation jest połączeniem inkubatora i ogrzewacza dla niemowląt. Można je używać jako inkubatora lub jako ogrzewacza i przełączać pomiędzy tymi trybami według własnych potrzeb. Nie ma natomiast możliwości włączenia obu trybów jednocześnie. Inkubatory i ogrzewacze służą do zapewnienia w sposób kontrolowany ciepła noworodkom, które ze względów fizjologicznych nie mają zdolności termoregulacji. Inkubator stosuje się, aby zapewnić dziecku zamknięte środowisko z temperaturą utrzymywaną sztucznie na wymaganym poziomie, natomiast ogrzewacz służy do ogrzewania promieniami podczerwieni w otwartym środowisku. Urządzenia te mogą być również wykorzystywane przez krótki okres czasu, aby wspomóc noworodka w przejściu z macicy do środowiska zewnętrznego. Opisywane urządzenie może być wyposażone w układ doprowadzania tlenu sterowany serwo mechanizmem. Taki układ jest zalecany do zapewnienia stabilnego stężenia tlenu w segmencie dla niemowlęcia na poziomie ustalonym przez użytkownika (21–65%).

**Naprawa
produktu**

GE HealthCare przeprowadzi bezpłatną wymianę wszystkich zatrasków, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły wymiany nieprawidłowych zatrasków.

**Dane do
kontaktu**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare -lokalnego przedstawiciela.

GE HealthCare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym głównym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt z nami z wykorzystaniem powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



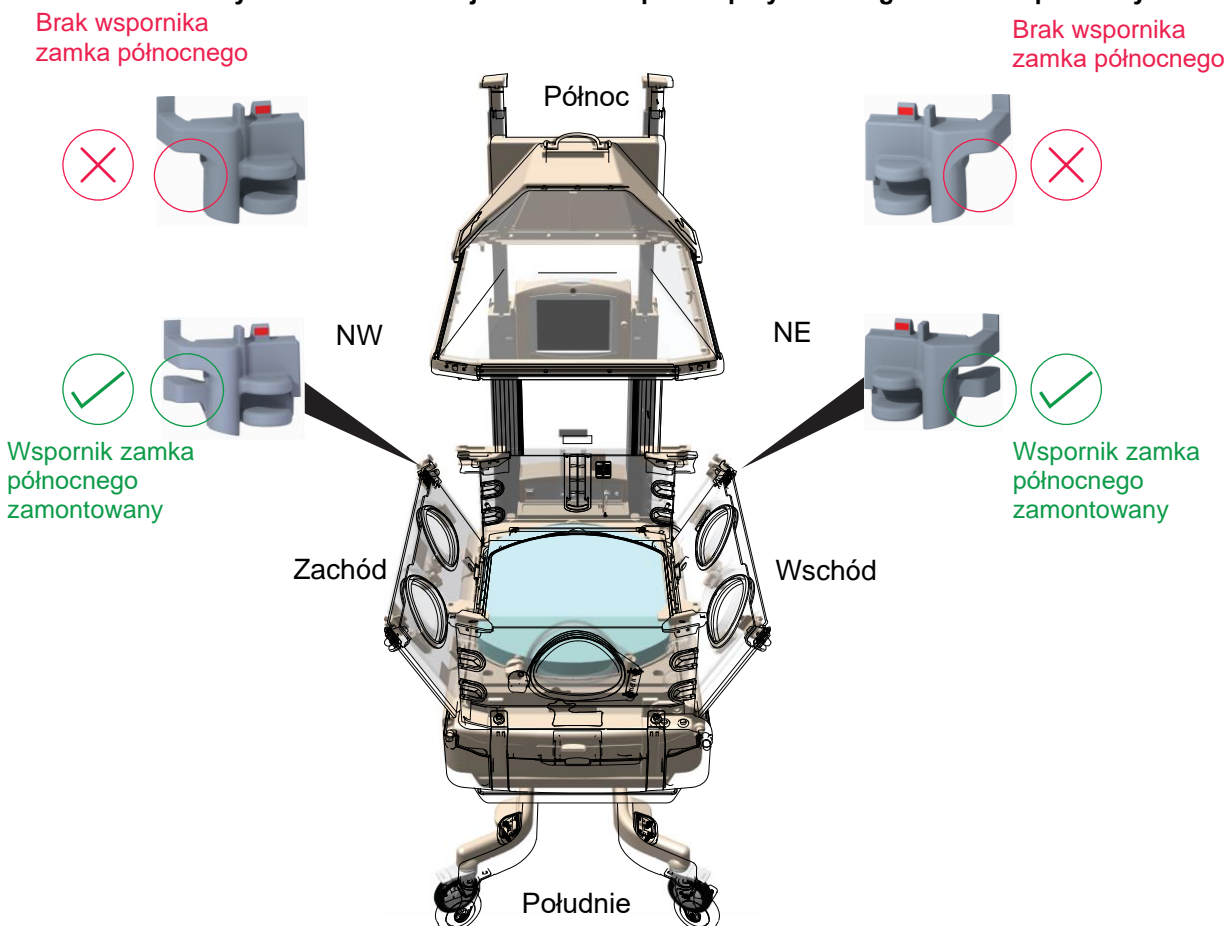
Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Dodatek A

Kontrola zatrzasków drzwiczek bocznych: północno-zachodniego (NW) i północno-wschodniego (NE).

1. Skontrolować wzrokowo zespoły zatrzasków drzwiczek NW i NE wszystkich wyrobów typu Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation, celem upewnienia się co do obecności prawidłowych zatrzasków (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2. Lokalizacje zatrzasków panela przyłóżkowego na końcu północnym



2. W przypadku stwierdzenia zamontowania nieprawidłowego zatrzasku wyrób należy wycofać z użytkowania.
3. Skontrolować zapasowe drzwiczki (numery części wymienione poniżej), które mogą znajdować się w państwa magazynie, zgodnie z Rysunkiem 2, celem upewnienia się, że prawidłowe zatrzaski są na nich zainstalowane. Wycofać z użytkowania wszystkie zapasowe drzwiczki, posiadające nieprawidłowe zatrzaski.
 - Od 5865384-01 do 5865384-34,
 - Od 5865385-01 do 5865385-34,
 - Od 5865386-01 do 5865386-34 i
 - Od 5865387-01 do 5865387-34
4. Odnotować wyniki kontroli na dołączonym Formularzu odpowiedzi na powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego a formularz przesłać do GE HealthCare na adres MIC.FMI32089@ge.com
5. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły wysyłki zatrzasków zamiennych. Zostaną one Państwu dostarczone bezpłatnie.
6. Po otrzymaniu prawidłowych zatrzasków, zatrzaski nieprawidłowe należy zastąpić prawidłowymi, a nieprawidłowe zatrzaski zutylizować.

W razie problemów prosimy o kontakt z firmą GE HealthCare pod numerem telefonu 1-800-437-1171.

**POTWIERDZENIE ZAPOZNANIA SIĘ Z POWIADOMIENIEM O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego. GE HealthCare potrzebuje tego formularza do rozpoczęcia przetwarzania wysyłki zatrząsków zamiennych do Państwa placówki. Zatrząski zamienne zostaną Państwu dostarczone bezpłatnie.

* Imię i nazwisko (nazwa) Klienta/ odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość / kod pocztowy / kraj: _____

* Adres e-mail klienta: _____

* Numer telefonu klienta: _____

Potwierdzamy odebranie i przyjęcie do wiadomości niniejszego powiadomienia o konieczności korekty urządzenia medycznego. Wykonaliśmy zalecenia przedstawione w powyższym powiadomieniu. Skontrolowaliśmy wszystkie nasze wyroby **Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation oraz części zapasowe a wyniki kontroli prezentujemy niżej:**

Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation Numer seryjny lub numer części zapasowej	Zatrząski są <u>prawidłowe</u> Tak lub Nie

Prosimy o podanie poszczególnych numerów seryjnych i numerów części w tabeli wyżej. W przypadku niewystarczającego miejsca na podanie numerów seryjnych lub numerów części, należy skopiować niniejszą stronę i dołączyć tyle stron, ile potrzeba do uwzględnienia wszystkich wyrobów.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis:

* Imię i nazwisko(drukowanymi literami):

* Stanowisko:

* Data (DD/MM/RRRR):

* Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:
MIC.FMI32089@ge.com

