



**AKTUALIZACJA ODNOŚNIE PILNE  
ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE  
BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

<Data wysłania pisma>

Nr ref. GEHC FMI32079

Do: **Pielęgniarki Naczelnej, Ordynatorów i pielęgniarek koordynujących oddziałów:  
Neonatologicznego, Położnictwa i Intensywnej terapii noworodka.  
Dyrektora, kierownika działu aparatury medycznej.  
Administratorów do spraw bezpieczeństwa.**

DOTYCZY: **Wszystkich urządzeń typu Giraffe Incubator, Giraffe Incubator Carestation, Giraffe OmniBed i  
Giraffe Omnibed Carestation.**

**WAŻNE PRZYPOMNIENIE — Działania mające na celu uniknięcie ryzyka upadku pacjenta —  
Wcześniej przekazane pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (zob.: FMI32070-  
2/FMI32070-2A) oraz nowe informacje o poprawionej wersji zatrzasków.**

**Informacje**

GE Healthcare (GEHC) wysyła niniejsze pismo, aby, przypomnieć o poprzednio wysłanych instrukcjach bezpieczeństwa FMI32070-2/FMI 32070-2A.

Były w nich informacje jak poniżej:

- Panele boczne przy łózkach pacjenta Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation i Giraffe OmniBed Carestation mogą być w pozycji pionowej i wyglądać na zamknięte pomimo braku prawidłowego zatrzasknięcia.
- Otwory pielęgnacyjne także mogą wyglądać na zamknięte pomimo braku ich z prawidłowego zatrzasknięcia.
- Jeśli używana jest osłona zacieniająca kopuły, może ona przytrzymywać ścianki boczne i drzwiczki otworów pielęgnacyjnych w pozycji zamkniętej pomimo braku ich prawidłowego zatrzasknięcia.
- Jeśli niezabezpieczony panel boczny lub otwór pielęgnacyjny przy łóżku pacjenta otworzą się, ochrona pacjenta przed wypadnięciem z łóżka nie będzie zapewniona.

Powiadomienie (FMI32070-2) oraz komunikacja do klientów były wysyłane od listopada 2019 r. Jednakże ostatnio otrzymaliśmy trzy skargi związane z upadkiem/odniesieniem obrażeń przez noworodka ze **względu na to**, że panele nie były poprawnie zatrzasknięte. Należy przede wszystkim zadbać, aby panele i otwory pielęgnacyjne zostały prawidłowo zatrzasknięte, aby zapobiec ryzyku upadków.

Prosimy przejrzeć instrukcje dla klientów/użytkowników znajdujące się poniżej oraz uprzednio przesłanym piśmie ( załączone).

Działania, jakie klienci (użytkownicy) powinni podjąć:

**Należy się upewnić, że pracownicy są świadomi poważnych zagrożeń jakie mogą wystąpić, gdy panele boczne oraz otwory pielęgnacyjne nie będą odpowiednio zatrzaśnięte. Wszyscy użytkownicy powinni przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa przekazanych przez GE Healthcare w komunikatach o nr REF: FMI32070-2/FMI32070-2A.**

Nadal można korzystać z urządzenia, ściśle przestrzegając oznaczeń i instrukcji jak prawidłowo zabezpieczyć panele i otwory pielęgnacyjne.

**W celach informacyjnych do przesyłki dołączono wcześniej przesłane pismo dotyczące bezpieczeństwa urządzeń medycznych.**

**Działania:**

- Umieścić wcześniej przekazane plakaty „Ryzyko upadku pacjenta z urządzenia Giraffe Incubator/OmniBed” w widocznym miejscu dla personelu i zadbać o ich obecność przez cały cykl eksploatacji tych urządzeń.
- Należy zapewnić, że informacje na temat bezpieczeństwa z poprzednio przesłanego pisma oraz załącznika dla użytkownika zostały przekazane wszystkim użytkownikom obsługującym urządzenia.
- Należy zapewnić, że wszyscy użytkownicy mający kontakt z tymi urządzeniami posiadają wiedzę oraz stale przestrzegają tych instrukcji.

**Dodatkowe materiały:**

- Dodatkowe materiały, m.in. prezentacja filmowa na temat bezpiecznej obsługi paneli bocznych i otworów pielęgnacyjnych, a także infografika na temat bezpieczeństwa pacjentów znajdują się na stronie:

[http://supportcentral.ge.com/\\*giraffesafetyresourcesR2](http://supportcentral.ge.com/*giraffesafetyresourcesR2)



W przypadku pytań lub aby otrzymać dodatkową pomoc od GE Healthcare prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu GE Healthcare.

Należy potwierdzić, wypełniając załączony formularz, że wszyscy użytkownicy, którzy mają kontakt z urządzeniami, zostali przeszkoleni w zakresie prawidłowego zamykania i zabezpieczania urządzeń Giraffe Incubators oraz OmniBeds, oraz że podjęto odpowiednie działania zgodnie z niniejszym powiadomieniem.

**Opis produktu**

Wszystkie urządzenia Giraffe Incubator i Giraffe OmniBeds

Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

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

**Przeznaczenie:**

Inkubator jest zamkniętym mikro środowiskiem służącym do intensywnej terapii noworodków, opracowanym zgodnie z filozofią szeroko rozumianego udziału użytkownika w celu jak najlepszego zdefiniowania produktów które spełniają potrzeby lekarzy, pacjentów i rodzin. Posiadają kilka unikalnych funkcji zapewniając niemowlętom odpowiednie środowisko rozwojowe, jednocześnie zmniejszając stres dla rodziny i upraszczając procedury dla lekarza.

Urządzenie OmniBed jest połączeniem inkubatora i ogrzewacza dla niemowląt. Można je używać jako inkubator zamknięty lub otwarty (ogrzewacz) i przełączać się 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 ze sztucznie utrzymywaną temperaturą na wymaganym poziomie, natomiast ogrzewacz służy do ogrzewania promieniami podczerwieni w otwartym środowisku.

**Działanie produktu**

Oprócz materiałów opisanych powyżej GE Healthcare dostarczy nowe ulepszone wersje zatrzasków do paneli bocznych i otworów pielęgnacyjnych produktów Giraffe Incubator oraz OmniBed. Te nowe wersje zatrzasków zostały zaprojektowane w celu rozwiązania problemów powstających w sytuacjach, gdy ścianki (panele boczne) lub otwory pielęgnacyjne mogą wyglądać na zamknięte, lecz nie są poprawie zatrzasknięte. W nadchodzących miesiącach GE Healthcare zapewni dostępność nowych zatrzasków do wszystkich urządzeń Giraffe Incubator/OmniBed należących do Państwa placówki. Firma GE Healthcare bezpłatnie dokona korekty wszystkich produktów objętych tym powiadomieniem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania korekty. Dodatkowo, jeśli będzie wymagana pomoc przy instalacji, zostanie ona zapewniona bezpłatnie.

**Informacje kontaktowe**

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących tego powiadomienia lub aby otrzymać dodatkowe oznaczenia lub plakaty (które zostały wcześniej przekazane) oraz materiały szkoleniowe, prosimy o kontakt z GE Healthcare Service pod numerem tel. 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem firmy.

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

GE Healthcare pragnie stale usprawniać swoje produkty oraz zwiększać zadowolenie klientów. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney



Jeff Hersh, PhD MD



Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

Chief Medical Officer  
GE Healthcare

GE Healthcare

**WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE  
MEDYCZNYM**

GEHC nr ref. 32079

**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 oraz wymaganych działaniach, jakie należy podjąć, w nr ref. 32079.**

Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki: \_\_\_\_\_  
Adres pocztowy: \_\_\_\_\_  
Miejscowość/kod pocztowy/województwo  
/kraj: \_\_\_\_\_  
Adres e-mail: \_\_\_\_\_  
Nr tel.: \_\_\_\_\_

Prosimy zapoznać się z poniższą sekcją i zaznaczyć pole, w celu potwierdzenia odbioru:

- Niniejszym poświadczamy odbiór i zapoznanie się z Informacją o urządzeniu medycznym oraz potwierdzamy, że informacje zawarte w piśmie dotyczącym bezpieczeństwa zostały odpowiednio przekazane wszystkim osobom, które obsługują urządzenia Incubator/OmniBed.

**Działania podejmowane przez Klientów:**

- Umieścić wcześniej przekazane plakaty „Ryzyko upadku pacjenta z urządzenia Giraffe Incubator/OmniBed” w widocznym miejscu dla personelu i zadbać o ich obecność przez cały cykl eksploatacji urządzeń.
- Zapewnić, że informacje dotyczące bezpieczeństwa z wcześniej przesłanego pisma oraz załącznika dla użytkownika zostały przekazane wszystkim osobom obsługującym urządzenia.
- Zapewnić, że wszystkie osoby mające kontakt z urządzeniami znają, rozumieją oraz stale przestrzegają instrukcji.

Należy podać imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która wypełniła niniejszy formularz.

Podpis: \_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_  
Stanowisko: \_\_\_\_\_  
Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: [MIC.FMI32079@ge.com](mailto:MIC.FMI32079@ge.com)**  
**Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:**

