

# HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST



Datum slanja dopisa

GE HealthCare Ref. br.  
32097

Za: Direktor biomedicinskog inženjerstva  
Rukovoditelj odjela neonatologije / Rodilište / Glavna sestra  
Upravitelj rizika/Bolnički administrator

**PREDMET: Vrata grijača za određene uređaje Giraffe OmniBe njegu d i Giraffe OmniBed Carestation**

## **Sigurnosni problem**

GE HealthCare je utvrdio da na određenim uređajima Giraffe OmniBed i Giraffe OmniBed Carestation, vijak koji pričvršćuje vrata poklopca grijača možda nije zategnut prema specifikaciji. To može uzrokovati olabavljenje vrata. Ako se vrata olabave, sustav aktivira alarm visokog prioriteta i pomicanje haube se zaustavlja. U tom slučaju korisnički priručnik navodi da se hauba ne smije pomicati i da se sustav ne smije koristiti u kliničkom području dok se ne provede servis. U korisničkom priručniku proizvođača navedeno je da se mora izvršiti provjera prije uporabe uređaja, uključujući provjeru ispravnog rada vrata grijača. Ako se slijede ove upute, ne treba očekivati ozljede pacijenta. Međutim, ako se ove upute ne slijede, kontinuirani pokušaji nasilnog pomicanja haube mogu ju oštetiti i, u rijetkim slučajevima, uzrokovati pad vrata grijača, što može dovesti do ozljede pacijenta.

Nema prijavljenih ozljeda kao posljedica ovog potencijalnog problema.

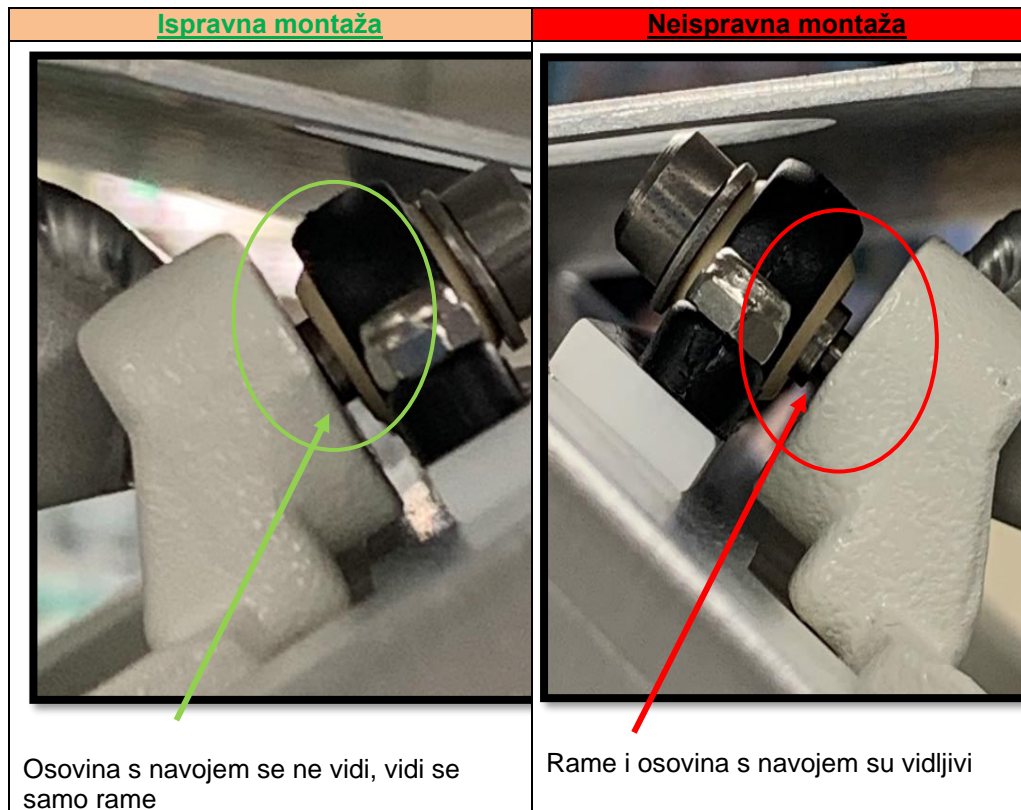
## **Radnje koje mora poduzeti Kupac/Korisnik**

Možete nastaviti koristiti vaše uređaje. Uvijek obratite pozornost na alarmna upozorenja proizvođača i slijedite upute u korisničkom priručniku proizvođača.

Preuzmite Dodatak servisnom priručniku (5971733) s Portala korisničke dokumentacije GE HealthCare (pogledajte popis pogođenih uređaja u nastavku).

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

Provjerite pričvršni vijak vrata grijača na vašem uređaju kao što je prikazano na slici 1. Ako vijak nije ispravno zategnut (kao što je prikazano na slici 1 kao „Neispravna montaža”), provedite korake 9 i 10 iz odjeljka 1.1 Dodatka servisnom priručniku (5971733).



Slika 1

Ako imate bilo kakvih pitanja ili trebate pomoć u vezi s uputama, obratite se svom GE HealthCare predstavniku korisničke službe.

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Ovaj dokument sačuvajte u svojoj evidenciji.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za potvrdu ([MIC.FMI32097@gehealthcare.com](mailto:MIC.FMI32097@gehealthcare.com)).

**Pojedinosti o  
proizvodu  
kod kojeg  
postoji  
problem**

Sve Giraffe OmniBed Carestation proizvedene između siječnja 2018. i studenog 2021. (pogledajte sliku 2 za identifikaciju datuma proizvođača) i sve Giraffe OmniBed\* i Giraffe OmniBed Carestation kod kojih su zamijenjena vrata grijača.

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

\*NAPOMENA: Neki su proizvodi isporučeni prije implementacije UDI-ja i možda ne sadrže globalni broj trgovačke jedinice (GTIN)



Slika 2

**NAMJENA:**

Giraffe OmniBed Carestation kombinacija je inkubatora za novorođenčad i grijača za novorođenčad. Uređaj može služiti kao inkubator ili grijač i korisnik ga može prebaciti iz jednog u drugi način rada. Nije moguće istovremeno upotrebljavati oba načina rada. Inkubatori i grijači pružaju toplinu u kontroliranim uvjetima za novorođenčad koja vlastitom fiziologijom nije u stanju regulirati tjelesnu temperaturu. Inkubatori pružaju zatvoreno okruženje kontrolirane temperature, a grijači pružaju infracrveno zračenje u otvorenom okruženju. Oni se mogu koristiti kratko vrijeme kako bi se novorođenčetu olakšao prelazak iz maternice u vanjski svijet. Ovaj uređaj može imati servo-upravljeni sustav za dovod kisika. Na taj način omogućuje se stabilna koncentracija kisika unutar odjeljka za novorođenče na vrijednosti koju određuje korisnik (21 – 65 %).

**Korekcija  
proizvoda**

GE HealthCare je razvio dodatak servisnom priručniku koji možete preuzeti. Ovaj dodatak je revidiran kako bi uključio posebne upute za montažu i zatezanje vijka koji učvršćuje vrata grijača. Ako imate bilo kakvih pitanja ili trebate pomoć u vezi s uputama, obratite se svom GE HealthCare predstavniku korisničke službe. Akoprimijetite oštećena vrata grijača, naznačite to na obrascu za odgovor i GE HealthCare će vam osigurati besplatnu zamjenu.

**Kontakt  
podaci**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE HealthCare potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. U slučaju bilo kakvih pitanja, kontaktirajte nas putem gore navedenih podataka za kontakt.

S poštovanjem,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU - POTREBAN  
ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od dana primitka. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijest o korekciji medicinskog sredstva.

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

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/županija/poštanski broj/država: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte korisnika: \_\_\_\_\_

Broj telefona korisnika: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Hitne obavijesti o medicinskom uređaju. **Proveli smo** upute iz Dodatka servisnog priručnika za sve naše potencijalno pogođene uređaje i **nisu pronađena oštećena vrata**.

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Hitne obavijesti o medicinskom uređaju. **Proveli smo** upute iz Dodatka servisnog priručnika za sve naše potencijalno pogođene uređaje i **identificirali smo oštećena vrata i povukli uređaj(e) iz uporabe**, te stoga zahtijevamo slanje zamjenskog(ih) uređaja.

**Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.**

Potpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: \_\_\_\_\_

Funkcija / naziv radnog mjesta: \_\_\_\_\_

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

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca e-poštom na: [MIC.FMI32097@gehealthcare.com](mailto:MIC.FMI32097@gehealthcare.com)

