



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32076

18. svibanj 2020

Primatelj: Ravnatelj kliničkog/biomedicinskog inženjersva  
Ravnatelj neonatologije / L i D i NICU glavna sestra  
Upravitelj rizicima/bolnički administrator

Predmet: **Određeni Giraffe inkubatori i Giraffe OmniBeds – kompatibilnost senzora kisika sa sustavom Giraffe Systems**

**Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje. Spremite ovaj dokument za buduću uporabu.**

### Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare shvatila je da određeni Giraffe inkubatori i kreveti Giraffe OmniBeds proizvedeni prije 2012. godine mogu isporučiti različitu razinu kisika iz okoliša od one koju prikazuje uređaj, ako je na vaš uređaj instalirana određena neobavezna komponenta koja se naziva servo modul kisika. Servo modul kisika automatski regulira kisik koji interno daje uređaj. Standardni nadzor impulsnje oksimetrije otkrit će promjene razine kisika kod pacijenta i zbog toga bi ovaj problem trebao rezultirati samo privremenom hipoksijom ili hiperoksijom. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

### Sigurnosne Upute

Ako je Giraffe inkubator ili Giraffe OmniBed proizveden prije 2012. godine i ima instaliran **senzor kisika s brojem dijela M-43GE**, značajku **Servo Oxygen treba onemogućiti ili uređaj treba servisirati**. Slijedite upute u nastavku za više informacija o utjecaju na konfiguracije proizvoda zajedno s detaljnim sigurnosnim uputama.

1. Locirajte serijski broj na poledini Giraffe inkubatora ili kreveta Giraffe OmniBed (vidi sliku 1). Provjerite 4. slovo serijskog broja.



Slika 1: Oznaka sa serijskim brojem, lokacija 4. slova

- a. Ako je 4. slovo u rasponu **R do Z**, **uređaj se može upotrebljavati bez daljnjeg postupanja**.
  - b. Ako je 4. slovo u rasponu od **A do Q**, prijedite na korak 2.
2. Vizualno provjerite je li servo modul kisika instaliran u vašem Giraffe inkubatoru ili krevetu Giraffe OmniBed (vidi sliku 2). Pogledajte ispod ulaza kabela za napajanje kako biste vidjeli jesu li prisutni metalna kutija i nastavci, što ukazuje na prisutnost servo modula kisika.



Slika 2: Servo modul kisika je instaliran

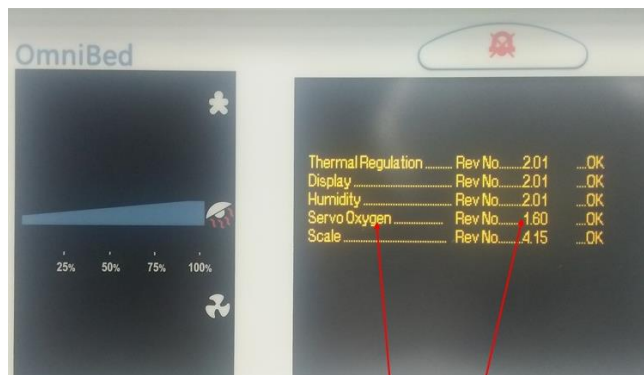


slika 3: Servo modul kisika NIJE instaliran

- a. Ako servo modul kisika NIJE instaliran, (slika 3) **uređaj se može upotrebljavati, bez daljnjeg postupanja.**
- b. Ako je servo modul kisika instaliran (slika 2), prijedite na korak 3.

3. Utvrdite treba li provjeriti revidirano izdanje softvera Servo Oxygen:

- a. Ako je 4. slovo u serijskom broju kreveta (vidi sliku 1) u rasponu od **A** do **M**, prijedite na korak 4.
- b. Ako je 4. slovo u serijskom broju kreveta (vidi sliku 1) u rasponu od **N** do **Q**, isključite napajanje uređaja, a zatim ga ponovno uključite i gledajte zaslon kako biste utvrdili revidirano izdanje softvera Servo Oxygen (vidi sliku 4). Ovaj će se zaslon pojaviti na 3 do 5 sekundi.



Slika 4: Lokacija revidiranog izdanja softvera Servo Oxygen

- i. Ako ste identificirali da je revidirano izdanje 1.60, **uređaj se može upotrebljavati bez daljnjeg postupanja.**
- ii. Ako je revidirano izdanje softvera 1.51 ili starije, prijedite na korak 4.

4. Uklonite senzor kisika slijedeći upute u servisnom priručniku za provjeru broja dijela senzora kisika. Pogledajte servisni priručnik za Giraffe OmniBed (P/N 6600-0343-000) odlomak 5.14.1 ili servisni priručnik za Giraffe inkubator (P/N 6600-0356-000) odlomak 5.8.1 za upute o tome kako ukloniti senzor kisika. Napomena: Priručnici se mogu preuzeti putem poveznice <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (ručno utipkajte P/N u okvir za pretraživanje)

**Napomena:** Senzori kisika osjetljivi su na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Slijedite svoje bolničke postupke ESD kontrole kako biste spriječili oštećenje senzora za kisik.

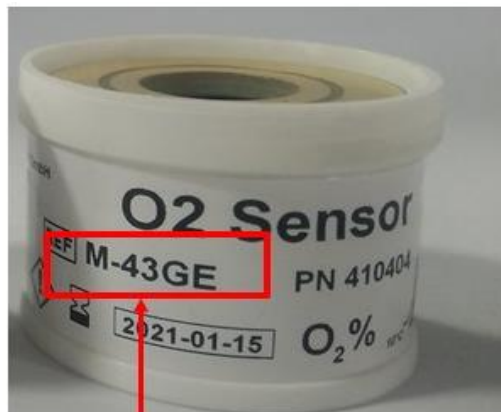
- a. Ako je broj dijela senzora kisika 6600-1278-600, (vidi sliku 5), ponovno instalirajte senzore kisika. **Uređaj se može upotrebljavati, nije potrebno daljnje djelovanje.**

**Napomena:** Osigurajte da se pri budućem planiranom održavanju senzori kisika 6600-1278-600 **NE** zamijene senzorima kisika M-43GE dok predstavnik tvrtke GE Healthcare ne popravi vaš uređaj.

- b. Ako je broj dijela senzora kisika M-43GE (vidi sliku 6), senzore kisika nemojte ponovno instalirati. Prijedite na korak 5.



Slika 5: Broj dijela za senzor kisika: 6600-1278-600



Slika 6: Broj dijela za senzor kisika: M-43GE

Onemogućite značajku Servo Oxygen uklanjanjem senzora kisika sa uređaja prije slanja uređaja u servis. Uklonjeni senzori trebaju se upariti u nepropusnom pakiranju, etiketirati serijskim brojem uređaja i pohraniti u okruženje bez prašine dok predstavnik GE Healthcare ne posjeti mjesto radi popravka.

**Detalji  
proizvoda na  
koje se  
obavijest  
odnosi**

Određeni Giraffe inkubatori i Giraffe OmniBeds **proizvedeni prije 2012** sa **servo modulom za kisik instaliranim:**

Serijski brojevi koji počinju slovima:

Giraffe inkubator HDHA do HDHQ

Giraffe OmniBed HDGA do HDGQ

Komplet s rezervnim dijelovima za Servo Oxygen ploču: 6600-0233-850

Komplet za nadogradnju 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 ili M1142295.

**Korekcije  
proizvoda**

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode ako je popravak potreban. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

**Podaci za  
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



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

GEHC Ref# 32076

**Molimo ispunite ovaj obrazac i vratite ga u tvrtku GE Healthcare odmah nakon primitka ali ne kasnije od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje obavijesti o popravku medicinskog uređaja i potrebnih radnji koje treba poduzeti Ref# 32076.**

Ime korisnika/primatelja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

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

Adresa e-pošte /broj telefona: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene obavijesti o medicinskom uređaju te da smo poduzeli odgovarajuće radnje u skladu s tom obaviješću.

Molimo navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

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

Tiskani naziv: \_\_\_\_\_

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

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

**Molimo vratite ispunjeni obrazac skenirajući ga ili fotografirajući cijeli obrazac i slanjem putem e-pošte na:**  
[MIC.Recall32076@ge.com](mailto:MIC.Recall32076@ge.com)

**Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:**

