



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 32076

18. mai 2020. a.

Adressaadid: Biomeditsiinilise/kliinilise tehnika osakonna juhataja
Neonatoloogia osakonna juhataja / L&D ja neonataalintensiivraviüksuse õendusjuht
Riskihaldur / haigla haldusjuhataja

Teema: Teatud Giraffe'i inkubaatorid ja Giraffe OmniBedi seadmed – hapnikuanduri ühilduvus Giraffe'i süsteemidega

See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Palun jälgige, et käesoleva hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie haldusalas. Käesoleva dokumendi üks eksemplar jääb teile.

Ohutusprobleem GE Healthcare on saanud teadlikuks sellest, et teatud Giraffe'i inkubaatorite ja Giraffe OmniBedi seadmete kasutamisel, mis on toodetud enne 2012. aastat, erineb tarnitava keskkonnahapniku tase seadme näidikul kuvatust, kui seadmele on paigaldatud valikuline Servo Oxygeni moodul. Servo Oxygeni moodul reguleerib automaatselt hapnikku, mida edastatakse seadme siseselt. Standardse pulssoksümeetria monitoorimisega tuvastatakse muudatused patsiendi hapnikutasemes ja seetõttu võib see probleem tekitada ainult ajutist hüpoksiat või hüperoksiat. Selle probleemiga seoses ei ole registreeritud ühtegi tervisekahjustuse juhtumit.

Ohutusjuhised Kui Giraffe'i inkubaator või Giraffe OmniBedi seade on toodetud enne 2012. aastat **JA** sellel on **hapnikuandur osanumbriga M-43GE, tuleb keelata nende seadmete Servo Oxygeni funktsioon või seade tuleb kasutuselt kõrvaldada**. Järgige alltoodud instruktsioone, et saada täiendavat teavet mõjutatud tootekonfiguratsioonide kohta koos üksikasjalike ohutusjuhistega.

1. Tehke kindlaks seerianumber, mis on toodud teie Giraffe'i inkubaatori või Giraffe OmniBedi tagaküljel (vt joonis 1). Kontrollige seerianumbri neljandat tähte.



Joonis 1: Seerianumbri silt, 4. tähe asukoht

- a. Kui 4. täht jääb vahemikku **R** kuni **Z**, võib seadet kasutada ja ühtegi toimingut pole vaja teha.
 - b. Kui 4. täht jääb vahemikku **A** kuni **Q**, jätkake sammuga 2.
2. Kontrollige visuaalselt, kas Servo Oxygeni moodul on paigaldatud teie Giraffe inkubaatorile või Giraffe OmniBedile (vt joonis 2). Vaadake toitekaabli sisendi alla, et veenduda, kas metallkarp ja liitmikud, mis

Servo Oxygeni mooduliga kaasnevad, on oma kohal.

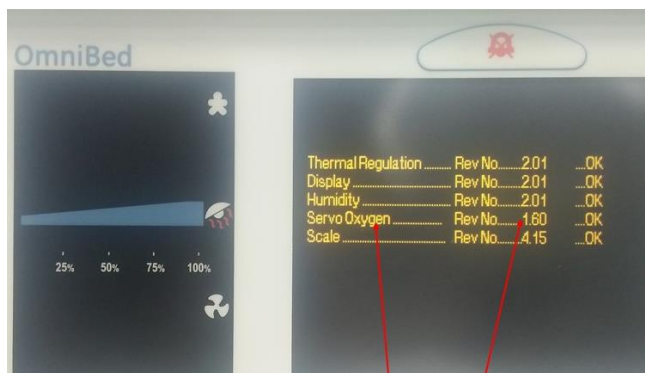


Joonis 2: Servo Oxygeni moodul on paigaldatud



Joonis 3: Servo Oxygeni moodulit EI OLE paigaldatud

- a. Kui Servo Oxygeni moodulit EI OLE paigaldatud (vastavalt joonisele 3) **võib seadet kasutada ja ühtegi toimingut pole vaja teha.**
 - b. Kui Servo Oxygeni moodul on paigaldatud (vastavalt joonisele 2), jätkake sammuga 3.
3. Tehke kindlaks, kas Servo Oxygeni tarkvaraversioon vajab kontrollimist:
- a. Kui voodi seerianumbri 4. täht (vt joonis 1), jääb vahemikku **A** kuni **M**, jätkake sammuga 4.
 - b. Kui voodi seerianumbri 4. täht (vt joonis 1) jääb vahemikku **N** kuni **Q**, lülitage seade välja ja seajärele uuesti sisse ja vaadake ekraani, et teha kindlaks Servo Oxygeni tarkvaraversioon (vt joonis 4). See ekraan kuvatakse 3–5 sekundiks.



Joonis 4: Servo Oxygeni tarkvara versiooniteabe asukoht

- i. Kui tarkvara versiooniks on märgitud 1.60 **võib seadet kasutada ja ühtegi toimingut pole vaja teha.**
 - ii. Kui tarkvara versiooniks on märgitud 1.51 või varasem, jätkake sammuga 4.
4. Eemaldage hapnikuandur, järgides hooldusjuhendis toodud juhiseid, et kontrollida hapnikuanduri osanumbrit. Juhised hapnikuanduri eemaldamiseks leiuate Giraffe OmniBedi hooldusjuhendi (P/N 6600-0343-000) jaotisest 5.14.1 või Giraffe'i inkubaatori hooldusjuhendi (P/N 6600-0356-000) jaotisest 5.8.1. Märkus. Juhendid saab alla laadida aadressil <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (tippige otsinguboksi osa number)

Märkus. Hapnikuandurid on tundlikud elektrostaatilise laengu (ESD) suhtes. Järgige oma haigla ESD kontrolliprotseduure, et vältida hapnikuandurite kahjustamist.

- a. Kui hapnikuanduri osanumber on 6600-1278-600, (vt joonis 5), siis paigaldage hapnikuandurid uuesti. **Seadet saab kasutada ja ühtegi toimingut pole vaja teha.**

Märkus. Tagage, et kavandatud hoolduse teostamisel **EI VAHETATA** osanumbriga 6600-1278-600 hapnikuandureid M-43GE hapnikuanduritega enne, kui GE Healthcare'i esindaja on teie seadme korda teinud.

- b. Kui hapnikuanduri osanumber on M-43GE , (vt joonis 6), siis ärge hapnikuandureid uuesti paigaldage. Jätka sammuga 5.



Joonis 5: Hapnikuanduri osanumber: 6600-1278-600

Joonis 6: Hapnikuanduri osanumber: M-43GE

Keelake Servo Oxygeni funktsioon , eemaldades seadmelt hapnikuandurid, enne kui seadme hooldusse saadate. Eemaldatud andurid tuleb panna paaris mitte-õhukindlasse pakendisse, mis on varustatud seadme seerianumbriga, ning neid tuleb säilitada tolmuvas keskkonnas, kuni kohale saabuv GE Healthcare'i esindaja võtab vajalikud parandusmeetmed.

Mõjutatud Tooted

Teatud Giraffe'i inkubaatorid ja Giraffe OmniBedi seadmed, mis on toodetud enne 2012. aastat ja on varustatud Servo Oxygeni mooduliga:

seerianumbrid, mis algavad järgmiste tähtedega:

Giraffe'i inkubaator HDHA kuni HDHQ

Giraffe OmniBed: HDGA kuni HDGQ

Servo Oxygeni paneeli varuosakomplektid: 6600-0233-850

Servo Oxygeni täienduskomplektid: 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 või M1142295.

Toote muudatused

GE Healthcare parandab kõik mõjutatud tooted, kui parandus on saadaval, ilma teiepoolsete kulutusteta. GE Healthcare'i esindaja võtab teiega ühendust, et leppida kokku parandamise korraldamine.

Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



MEDITSIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS NÕUTAV

GEHC Viitenr 32076

Palun täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile võimalikult kohe pärast kättesaamist ja mitte hiljem kui 30 päeva jooksul alates kättesaamisest. See kinnitab meditsiiniseadme parandusteatise kättesaamist ja selle sisust ning parandusmeetmete võtmise vajalikkusest arusaamist Viitenr 32076.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänav aadress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

E-posti aadress /
telefoninumber: _____

Kinnitame kaasasoleva meditsiiniseadme teatise kättesaamist ja mõistmist ning seda, et oleme võtnud ja võtame asjakohaseid meetmeid käesoleva teatise kohaselt.

Palun esitage selle isiku nimi, kes vastutab antud vormi täitmise eest .

Allkiri: _____

Nimi trükitähtedega: _____

Tiitel: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

Palun tagastage täidetud vorm skannituna või fotona järgmisel e-posti aadressil: MIC.Recall32076@ge.com

Selle meiliaadressi saate alloleva QR-koodi kaudu:

