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

STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 32076

2020. gada 18. Maius

Kam: Klīniskās/biomedicīniskās inženierijas nodaļas direktors
Neonataloģijas nodaļas direktors / dzemdniecības un neonatālās intensīvās aprūpes māsu direktors
Risku vadības direktors / slimnīcas administrators

Temats: **Noteiktiem Giraffe inkubatoriem un Giraffe OmniBed gultām – skābekļa sensora saderība ar Giraffe sistēmām**

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija, kas attiecas uz jūsu produktu. Lūdzu, nodrošiniet, lai visi potenciālie lietotāji jūsu iestādē tiktu informēti par šo drošības paziņojumu un ieteicamām darbībām.
Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu savā arhīvā.

Drošības problēma

GE Healthcare ir kļuvis zināms, ka noteikti Giraffe inkubatori un Giraffe OmniBed gultas, kas ražotas līdz 2012. gadam, var padot atšķirīgu skābekļa līmeni, kā ierīces rādītais, ja ierīcē ir uzstādīts noteikts papildaprīkojuma komponents, kuru sauc par elektromagnētisko skābekļa moduli. Elektromagnētiskais skābekļa modulis automātiski regulē skābekli, kuru ierīce nodrošina iekšēji. Standarta pulsa oksimetrijas monitorings konstatēs pacienta skābekļa līmeņa izmaiņas, tādēļ šai problēmai vajadzētu izraisīt tikai īslaicīgu hipoksiju vai hiperoksiju. Nav konstatēti nekādi veselības traucējumi, kas būtu radušies šīs problēmas rezultātā.

Drošības Norādījumi

Ja Giraffe inkubators vai Giraffe OmniBed ierīce ir ražota līdz 2012. gadam **UN** tai ir uzstādīts **skābekļa sensors ar daļas numuru M-43GE**, tad jāatspējo **elektromagnētiskās skābekļa padeves funkcija vai arī jāpārtrauc šīs ierīces ekspluatācija**. Izpildiet turpmākās instrukcijas, lai saņemtu plašāku informāciju par skartajām produktu konfigurācijām, kā arī detalizētas drošības instrukcijas.

1. Sērijas numurs ir atrodams jūsu Giraffe inkubatora vai Giraffe OmniBed gultas aizmugurē (skatīt 1. attēlu). Pāraudiet sērijas numura 4. burtu.

1. attēls: Sērijas numura uzlīme, 4. burta atrašanās vieta

   a. Ja 4. burts ir diapazonā no **R** līdz **Z**, **ierīci var izmantot, un nav nepieciešamas papildu darbības**.
   b. Ja 4. burts ir diapazonā **A** līdz **Q**, pārejiet pie 2. soļa.

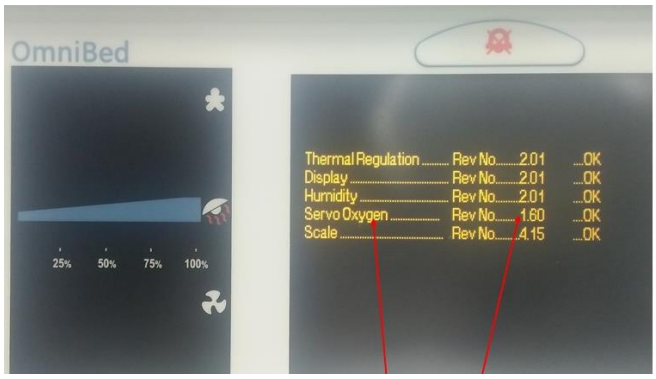
2. Vizuāli pārbaudiet, vai jūsu Giraffe inkubatorā vai Giraffe OmniBed gultā ir uzstādīts elektromagnētiskais skābekļa modulis (skatīt 2. attēlu). Paskatieties zem barošanas vada ievada , vai ir uzstādīta metāla kārba un fitingi, kas norāda uz elektromagnētiskā skābekļa moduļa uzstādīšanu.

2. attēls: Elektromagnētiskais skābekļa modulis **ir** uzstādīts3. attēls: Elektromagnētiskais skābekļa modulis **NAV** uzstādīts

a. Ja elektromagnētiskais skābekļa modulis NAV uzstādīts (kā redzams 3. attēlā), **ierīci var izmantot, un nav nepieciešamas papildu darbības**.
b. Ja elektromagnētiskais skābekļa modulis ir uzstādīts (kā redzams 2. attēlā), pārejiet pie 3. soļa.

3. Pārbaudiet, vai nepieciešams pārbaudīt elektromagnētiskā skābekļa moduļa programmatūras versiju:

a. Ja gultas sērijas numura 4. burts (skatīt 1. attēlu) ir diapazonā no **A** līdz **M**, pārejiet pie 4. soļa.
b. Ja gultas sērijas numura 4. burts (skatīt 1. attēlu) ir diapazonā no **N** līdz **Q**, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci un tad vērojiet ekrānu, lai novērotu, kāda elektromagnētiskā skābekļa moduļa programmas versija parādās ielādes procesā (skatīt 4. attēlu). Ievērojiet, ka šis ekrāns būs redzams 3 līdz 5 sekundes.



4. attēls: Elektromagnētiskā skābekļa moduļa programmatūras versijas atrašanās vieta

i. Ja elektromagnētiskā skābekļa moduļa programmatūras versija ir 1.60, **ierīci var izmantot, un nekādas papildu darbības nav nepieciešamas**.
ii. Ja programmatūras versija ir 1.51 vai zemāka, pārejiet pie 4. soļa.

4. Demontējiet skābekļa sensoru, izpildot instrukcijas, kas norādītas apkopes rokasgrāmatā, lai pārbaudītu skābekļa sensora daļas numuru. Skatiet instrukcijas, kā demontēt skābekļa sensoru, Giraffe OmniBed gultas apkopes rokasgrāmatas (daļas Nr. 6600-0343-000) sadaļā 5.14.1 vai Giraffe inkubatora apkopes rokasgrāmatas (daļas Nr. 6600-0356-000) sadaļā 5.8.1. Piezīme: Rokasgrāmatas var lejupielādēt no http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/ (ierakstiet meklēšanas lodziņā rokasgrāmatas daļas Nr.)

Piezīme: Skābekļa sensori ir jutīgi pret elektrostatisko izlādi. Ievērojiet savas slimnīcas elektrostatiskās izlādes kontroles procedūras, lai novērstu skābekļa sensoru bojājumus.

a. Ja skābekļa sensora daļas numurs ir 6600-1278-600 (skatīt 5. attēlu), veicot skābekļa sensoru atkārtotu uzstādīšanu. **Ierīci var izmantot, nav nepieciešamas papildu darbības**.

   Piezīme: Nodrošiniet, lai nākamās plānotās apkopes laikā šie 6600-1278-600 skābekļa sensori **NETIEK** aizstāti ar M-43GE skābekļa sensoriem, līdz GE Healthcare pārstāvis saremontē jūsu ierīci.

b. Ja skābekļa sensora daļas numurs ir M-43GE (skatīt 6. attēlu), neveiciet skābekļa sensoru atkārtotu uzstādīšanu. Pārejiet pie 5. soļa.

5. attēls: Skābekļa sensora daļas numurs: 6600-1278-600 6. attēls: Skābekļa sensora daļas numurs: M-43GE

Atspējojiet elektromagnētiskā skābekļa moduļa funkciju , demontējot skābekļa sensorus no ierīces, pirms atgriezt ierīci apkopei. Demontētie sensori ir jāsapāro gaisa caurlaidīgā iepakojumā, marķējot ar ierīces sērijas numuru, un jāglabā bezputekļu vidē, līdz GE Healthcare pārstāvis apmeklē objektu, lai veiktu koriģējošās darbības.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Noteiktiem Giraffe inkubatoriem un Giraffe OmniBeds gultām, **kas ražotas pirms 2012. gada** ar **uzstādītu elektromagnētisko skābekļa moduli**:
Sērijas numuri sākas ar burtiem:
Giraffe inkubators: HDH**A** līdz HDH**Q**
Giraffe OmniBed: HDG**A** līdz HDG**Q**

Elektromagnētiskā skābekļa paneļa rezerves daļu komplekti: 6600-0233-850

Elektromagnētiskā skābekļa moduļa modernizācijas komplekti: 6600-0678-800,6600-0678-801,6600-0678-802,6600-0678-803,6600-0849-800, 6600&#x1e;0849-801,6600-0849-802,6600-0849-803,6600-0866-800,6600-0866-801,6600-0867-800,6600-0867-801, M1142293 vai M1142295.

Izstrādājuma labojums

GE Healthcare koriģēs visus skartos produktus, ja korekcija jums ir pieejama bez maksas. GE Healthcare pārstāvis sazināsies ar jums, lai saskaņotu koriģēšanas laiku.

Kontakt - informācija

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD, MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

PAZIŅOJUMS PAR MEDICĪNISKO IERĪCI APSTIPRINĀJUMS NEPIECIEŠAMA ATBILDE GEHC Uzziņas Nr. 32076

Lūdzu, aizpildiet šo formu un atgrieziet to GE Healthcare pēc iespējas drīzāk pēc saņemšanas un ne vēlāk kā 30 dienas no saņemšanas brīža. Ar šo tiks apstiprināta saņemšana un tas, ka Medicīniskās ierīces korekcijas paziņojums ir saprasts, kā arī saprotams, kādas darbības ir jāveic Uzziņas Nr. 32076.

Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese (iela): _____

Pilsēta/novads/pasta indekss/valsts: _____

E-pasta adrese / tālruņa numurs: _____

☐ Mēs apstiprinām pievienotā Medicīniskās ierīces paziņojuma saņemšanu un tā satura sapratni, kā arī to, ka esam veikuši atbilstošas darbības saskaņā ar šo Paziņojumu.

Lūdzu, norādiet atbildīgās personas vārdu, kas aizpildīja formu.

Paraksts: _____

Vārds drukātiem burtiem _____

Amats: _____

Datums (DD/MM/GGGG): _____

Lūdzu, atgrieziet aizpildīto formu, ieskenējot vai uzņemot aizpildītās formas fotogrāfiju, un nosūtiet formu uz:
MIC.Recall32076@ge.com

Jūs varat iegūt šo e-pasta adresi arī no zemāk esošā QR koda: