

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 32095

Do: Dyrektora/kierownika działu ds. aparatury medycznej
Dyrektora oddziału neonatologicznego / przełożonego położnych i pielęgniarek
Kierownika ds. ryzyka/administradora szpitala

DOTYCZY: Niekompletnych testów bezpieczeństwa elektrycznego dla niektórych inkubatorów Giraffe i inkubatorów Panda iRes

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała informacje, że nie zostały przeprowadzone wszystkie testy bezpieczeństwa elektrycznego podczas produkcji niektórych inkubatorów Giraffe i inkubatorów Panda iRes. Konstrukcja urządzenia zawiera szereg zabezpieczeń przed porażeniem. Jednakże, ze względu na nieprzeprowadzenie wszystkich testów bezpieczeństwa elektrycznego dla tych urządzeń, istnieje ryzyko, że upływ prądu przekroczy limity zawarte w normie IEC 60601. Mimo niskiego prawdopodobieństwa, jest to możliwe i może to skutkować działaniem niepożądanym dla użytkownika lub pacjenta.

Nie zgłaszano żadnych skarg ani urazów spowodowanych tym problemem. Firma GE HealthCare samodzielnie zidentyfikowała problem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Zanim firma GE HealthCare przeprowadzi inspekcję i testy systemu, mogą Państwo używać wadliwych inkubatorów dzięki wdrażaniu niniejszych czynności przed każdym użyciem:

- a. Sprawdzić wszystkie kable. Wymienić wszystkie uszkodzone kable.
- b. Upewnić się, że w placówce zainstalowane jest odpowiednie uziemienie.

Proszę się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres MIC.FMI32095@gehealthcare.com.

Produkt, którego dotyczy problem

Inkubatory Giraffe Bedded (GTIN:00840682103923), inkubatory Panda iRes (GTIN:00840682103893), numery seryjne wadliwych urządzeń można sprawdzić na podstawie załączonej listy.

Przeznaczenie

Ogrzewacze promiennikowe dla niemowląt służą do zapewnienia w sposób kontrolowany ciepła noworodkom, które ze względów fizjologicznych nie mają zdolności termoregulacji. Dzięki urządzeniom tym można wspomóc noworodka w przejściu do środowiska zewnętrznego oraz zapewnić mu otwarte środowisko o kontrolowanych parametrach. Opcjonalna zintegrowana funkcja monitorowania SpO2 służy do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania czynnościowego nasycenia hemoglobiny krwi tętniczej tlenem (SpO2) i częstości tętna (mierzonego za pomocą czujnika SpO2). Opcjonalny zintegrowany zestaw do resuscytacji może służyć jako podstawowy sprzęt niezbędny do resuscytacji oddechowej noworodków. Resuscytacja oddechowa obejmuje czynności konieczne do oczyszczenia dróg oddechowych i

dostarczenia tlenu lub mieszaniny powietrza i tlenu i/lub ręczną wentylację noworodka. Wyłącznie do użytku specjalistycznego przez przeszkolone osoby zawodowo zajmujące się opieką nad pacjentem.

Korekta produktu Firma GE HealthCare bezpłatnie sprawdzi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Informacje kontaktowe Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.
00800 803 803

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

ZAŁĄCZNIK

NUMERY SERYJNE WADLIWYCH PRODUKTÓW

GBW24230381SA	PBW23482092SA	PBW24112150SA	PBW24192278SA
PBW23242000SA	PBW23482093SA	PBW24112151SA	PBW24192279SA
PBW23242001SA	PBW23482099SA	PBW24112152SA	PBW24202292SA
PBW23242002SA	PBW23482100SA	PBW24112153SA	PBW24202293SA
PBW23242003SA	PBW23482103SA	PBW24112154SA	PBW24202294SA
PBW23320035SA	PBW23482104SA	PBW24112155SA	PBW24202308SA
PBW23320041SA	PBW23482105SA	PBW24112156SA	PBW24202309SA
PBW23320042SA	PBW23492139SA	PBW24112157SA	PBW24202310SA
PBW23340090SA	PBW23492140SA	PBW24112158SA	PBW24202311SA
PBW23390175SA	PBW23492142SA	PBW24112159SA	PBW24202312SA
PBW23420278SA	PBW23492144SA	PBW24122189SA	PBW24202313SA
PBW23462025SA	PBW23492145SA	PBW24122190SA	PBW24202314SA
PBW23462035SA	PBW23492149SA	PBW24122195SA	PBW24202315SA
PBW23462036SA	PBW23502154SA	PBW24122197SA	PBW24212323SA
PBW23462038SA	PBW23512155SA	PBW24122198SA	PBW24212324SA
PBW23462039SA	PBW24052060SA	PBW24132200SA	PBW24212327SA
PBW23462040SA	PBW24052062SA	PBW24132201SA	PBW24212328SA
PBW23472043SA	PBW24052063SA	PBW24132202SA	PBW24241063SA
PBW23472049SA	PBW24052064SA	PBW24132203SA	PBW24241064SA
PBW23472050SA	PBW24052065SA	PBW24132204SA	PBW24241065SA
PBW23472051SA	PBW24052066SA	PBW24132205SA	PBW24241066SA
PBW23472056SA	PBW24062069SA	PBW24142209SA	PBW24241067SA
PBW23482075SA	PBW24062070SA	PBW24152225SA	PBW24241068SA
PBW23482078SA	PBW24062072SA	PBW24152226SA	PBW24241069SA
PBW23482079SA	PBW24062078SA	PBW24152227SA	PBW24241070SA
PBW23482081SA	PBW24062081SA	PBW24152229SA	PBW24241071SA
PBW23482082SA	PBW24062087SA	PBW24152231SA	PBW24241072SA
PBW23482083SA	PBW24062101SA	PBW24172250SA	PBW24241075SA
PBW23482085SA	PBW24110390SA	PBW24172251SA	PBW24241076SA
PBW23482086SA	PBW24112144SA	PBW24172252SA	PBW24241078SA
PBW23482087SA	PBW24112145SA	PBW24172253SA	PBW24241079SA
PBW23482088SA	PBW24112146SA	PBW24172254SA	PBW24241084SA
PBW23482089SA	PBW24112147SA	PBW24172255SA	PBW24241085SA
PBW23482090SA	PBW24112148SA	PBW24192258SA	PBW24241086SA
PBW23482091SA	PBW24112149SA	PBW24192277SA	PBW24241087SA

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____
Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości danych zawartych w Informacji o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego dokumentu.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: MIC.FMI32095@gehealthcare.com

