



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 32029

20. January 2013

Určeno: Vrchní sestra, Labor & Delivery
Vrchní sestra, NICU
Vedoucí, léčba dýchacích chorob
Ředitel správy rizik
Vedoucí biomedicínské/klinické techniky

VĚC: Inkubátory Giraffe a Giraffe OmniBed mohou po zapnutí zdroje nebo při obnovení po výpadku elektrického proudu náhodně přepsat uložené informace.

Společnost GE Healthcare nedávno zjistila potenciální bezpečnostní problém, týkající se inkubátorů Giraffe OmniBed a Giraffe. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Když jsou inkubátory Giraffe OmniBed a Giraffe spuštěny nebo při obnovení po výpadku elektrického proudu, může být, vzhledem k potenciálnímu přepsání uložených informací souvisejícího s plošnými spoji displeje, přepsáno nastavení přívodu kyslíku nebo tepelného zářiče (hodnoty, které jsou zadány lékařem).

Bezpečnostní pokyny Inkubátory Giraffe a Giraffe OmniBed můžete nadále používat, nicméně se při spouštění mikroprostředí Giraffe nebo při obnově mikroprostředí Giraffe po výpadku elektrického proudu přesvědčte, že jsou nastavené hodnoty správné. Nastavené hodnoty se během použití s pacientem nezmění, pokud nedojde k přerušení napájení. Jediná příležitost ke změně nastavených hodnot nastává během spouštění a při obnově po výpadku elektrického proudu.

Informace o příslušném výrobku Veškeré inkubátory Giraffe OmniBed nebo Giraffe s řízením přívodu kyslíku servomotorem, vyrobené od 1. srpna 2012 do 20 prosince 2012. (Viz seznam sériových čísel dotčených přístrojů v příloze) **Poznámka: Inkubátory Giraffe bez řízení přívodu kyslíku servomotorem v postiženém souboru přístrojů nejsou.**

Nápravné opatření Společnost GE Healthcare bezplatně opraví všechny dotčené inkubátory Giraffe a Giraffe OmniBed. Servisní technik společnosti GE Healthcare vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare – společnost medisap s.r.o., servis@medisap.cz.

V případě dotazů či nejasností týkajících se tohoto oznámení prosím volejte na jedno z následujících telefonních čísel: +420 225 001 550, +420 606 608 156

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Příloha
Seznam sériových čísel dotčených přístrojů

Inkubátory Giraffe:

HDHR52549	HDHR52708	HDHR52774	HDHR52881	HDHR53029
HDHR52551	HDHR52709	HDHR52830	HDHR52882	HDHR53030
HDHR52552	HDHR52710	HDHR52831	HDHR52883	HDHR53031
HDHR52553	HDHR52711	HDHR52832	HDHR52884	HDHR53032
HDHR52554	HDHR52720	HDHR52833	HDHR52885	HDHR53039
HDHR52555	HDHR52721	HDHR52834	HDHR52894	HDHR53040
HDHR52556	HDHR52722	HDHR52835	HDHR52900	HDHR53041
HDHR52557	HDHR52723	HDHR52836	HDHR52901	HDHR53042
HDHR52559	HDHR52724	HDHR52837	HDHR52902	HDHR53043
HDHR52561	HDHR52725	HDHR52838	HDHR52903	HDHR53044
HDHR52562	HDHR52726	HDHR52839	HDHR52904	HDHR53045
HDHR52563	HDHR52727	HDHR52840	HDHR52905	HDHR53046
HDHR52564	HDHR52728	HDHR52841	HDHR52906	HDHR53047
HDHR52565	HDHR52729	HDHR52842	HDHR52907	HDHR53048
HDHR52567	HDHR52730	HDHR52843	HDHR52908	HDHR53049
HDHR52568	HDHR52731	HDHR52844	HDHR52909	HDHR53050
HDHR52569	HDHR52732	HDHR52845	HDHR52910	HDHR53051
HDHR52572	HDHR52733	HDHR52847	HDHR52911	HDHR53052
HDHR52573	HDHR52734	HDHR52848	HDHR52912	HDHR53053
HDHR52575	HDHR52735	HDHR52849	HDHR52913	HDHR53054
HDHR52576	HDHR52736	HDHR52850	HDHR52914	HDHR53055
HDHR52577	HDHR52737	HDHR52851	HDHR52915	HDHR53059
HDHR52578	HDHR52738	HDHR52852	HDHR52926	HDHR53062
HDHR52579	HDHR52739	HDHR52853	HDHR52927	
HDHR52580	HDHR52740	HDHR52854	HDHR52928	
HDHR52581	HDHR52741	HDHR52855	HDHR52929	
HDHR52588	HDHR52742	HDHR52857	HDHR52971	
HDHR52589	HDHR52743	HDHR52858	HDHR52972	
HDHR52650	HDHR52744	HDHR52859	HDHR52974	
HDHR52653	HDHR52745	HDHR52860	HDHR52975	
HDHR52654	HDHR52746	HDHR52861	HDHR52976	
HDHR52689	HDHR52747	HDHR52862	HDHR52977	
HDHR52690	HDHR52748	HDHR52863	HDHR52978	
HDHR52691	HDHR52749	HDHR52864	HDHR52979	
HDHR52692	HDHR52750	HDHR52865	HDHR52981	
HDHR52693	HDHR52751	HDHR52866	HDHR52982	
HDHR52694	HDHR52752	HDHR52867	HDHR52983	
HDHR52695	HDHR52753	HDHR52868	HDHR52985	
HDHR52696	HDHR52754	HDHR52869	HDHR52986	
HDHR52697	HDHR52759	HDHR52870	HDHR52987	
HDHR52698	HDHR52760	HDHR52871	HDHR52988	
HDHR52699	HDHR52767	HDHR52872	HDHR52989	
HDHR52700	HDHR52768	HDHR52873	HDHR52990	
HDHR52701	HDHR52769	HDHR52874	HDHR52991	
HDHR52702	HDHR52770	HDHR52875	HDHR52992	
HDHR52703	HDHR52771	HDHR52876	HDHR52993	
HDHR52704	HDHR52772	HDHR52877	HDHR52994	
HDHR52707	HDHR52773	HDHR52880	HDHR52995	

Inkubátory Giraffe OmniBed:

