



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32059

17. august 2018

Til: Oversygeplejerske, fødeafsnit/neonatal intensivafsnit
Chef for respirationsafdelingen/Leder af risikostyringsafdelingen
Chef for biomedicinsk/klinisk teknik
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Mulighed for, at visse roterende dropstativer, der bruges med Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation Giraffe OmniBed, Giraffe Warmer, Panda Warmer, Giraffe Incubator, Care Plus Incubator, IWS og Giraffe Shuttle, kan vælte.

Sørg for, at alle potentielle brugere i organisationen gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds-Problem GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på muligheden for, at det roterende dropstativ kan vælte. Hvis dropstativet vælter, kan det skade den, der holder patienten, eller operatøren. Der har ikke været nogen skader som følge af dette problem.

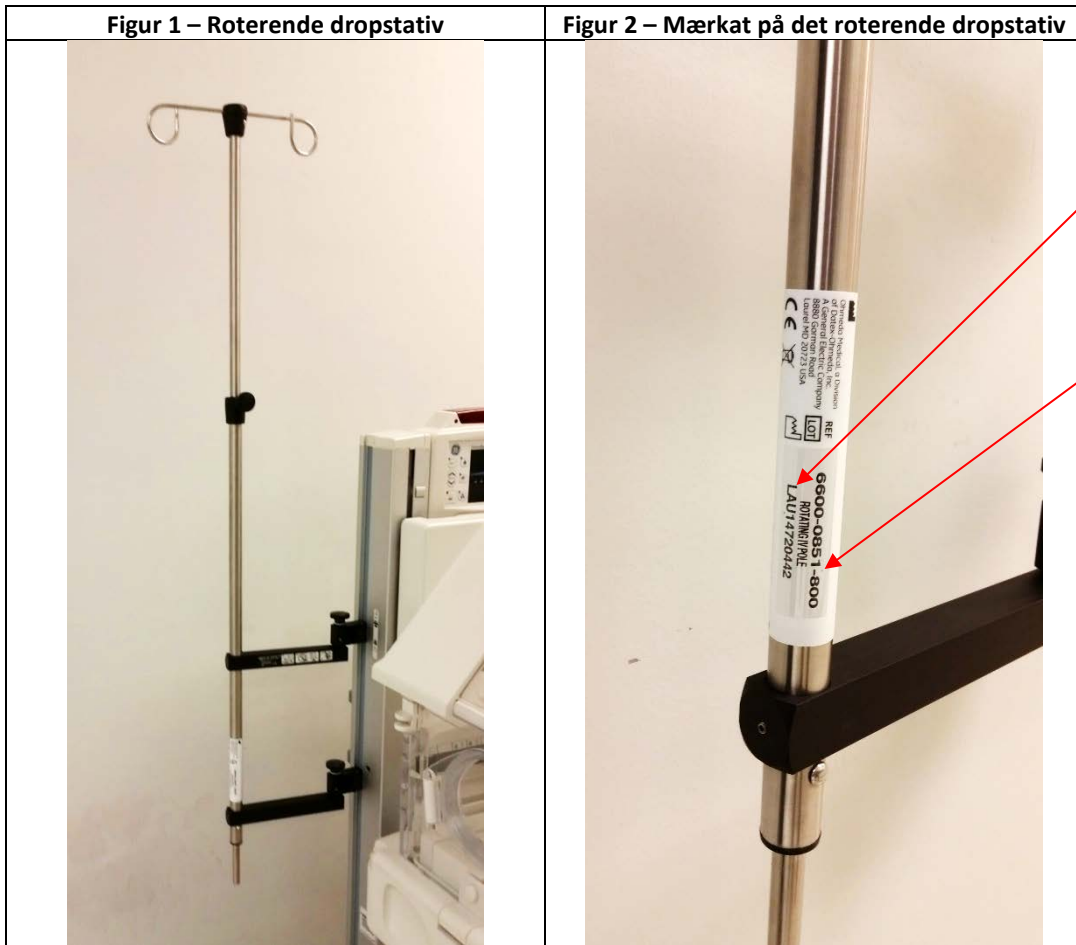
Sikkerheds-anvisninger Stands brugen af de berørte roterende dropstativer, og tag dem ud af brug. Anbring de roterende dropstativer i et område, der er mærket som karantæneområde. I vil blive kontaktet af en GE-servicerepræsentant, som vil aftale afhentning og udskiftning med et nyt dropstativ.

Oplysninger om de påvirkede produkter Roterende dropstativ delnr. 6600-0851-800 der bruges med Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation Giraffe OmniBed, Giraffe Warmer, Panda Warmer, Giraffe Incubator, Care Plus Incubator, IWS og Giraffe Shuttle.

Berørte lotnumre

LAU13921134	LAU14256888	LAU14357933	LAU14491951	LAU14607719
LAU13921135	LAU14256889	LAU14357935	LAU14524883	LAU14607721
LAU14118204	LAU14256890	LAU14357936	LAU14524889	LAU14626923
LAU14118205	LAU14256891	LAU14357937	LAU14524893	LAU14626924
LAU14147284	LAU14275382	LAU14411516	LAU14524899	LAU14626925
LAU14147285	LAU14275383	LAU14411517	LAU14549831	LAU14684750
LAU14155643	LAU14289874	LAU14411518	LAU14549832	LAU14684751
LAU14155644	LAU14289875	LAU14475869	LAU14561083	LAU14713723
LAU14215249	LAU14289877	LAU14475870	LAU14561084	LAU14713724
LAU14215250	LAU14310716	LAU14475871	LAU14561085	LAU14720443
LAU14215251	LAU14348660	LAU14491943	LAU14606804	LAU14720444
LAU14215252	LAU14348663	LAU14491945	LAU14606807	
LAU14215255	LAU14348665	LAU14491948	LAU14607718	

Der er billeder på side 2 af, hvor de berørte lot- og delnumre er placeret på mærkatene på det roterende dropstativ.



Produktrettelse GE Healthcare vil udskifte alle berørte produkter uden beregning. I vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare for at træffe aftale om afhentning og udskiftning.

Kontakt-oplysninger Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare