



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

27. august 2019

GE Healthcare Ref: FMI 32067-A

Til: Direktør for biomedicinsk teknik  
Direktør for neonatologi/ L og D/ afdelingssygeplejerske  
Risiko-manager/Hospitalsadministrator  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Giraffe Warmer/Panda iRes Warmer - Sengepaneler eller låsområder kan være revnet, ødelagt eller beskadiget.

*Dette er et supplement til en tidligere meddelelse, som De muligvis har modtaget, og den indeholder ekstra sikkerhedsanvisninger.*

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om Deres produkt. De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

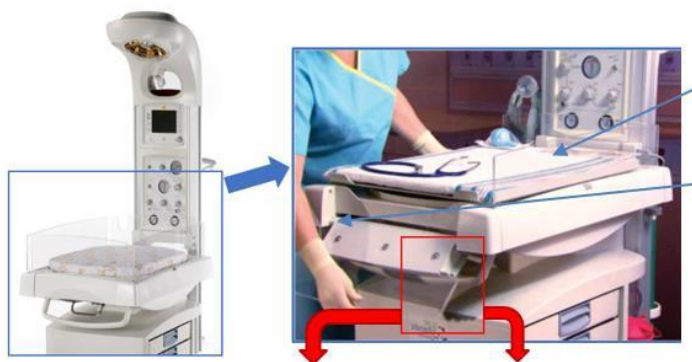
**Opbevar dette dokument som dokumentation.**

### Sikkerheds- problem

GE Healthcare er blevet opmærksom på, at sengepanelerne eller låsområderne på opvarmeren kan revne, gå i stykker eller blive beskadiget, hvis enheden flyttes ved brug af sengepanelerne i stedet for håndtaget foran eller manøvreringshåndtaget bag på opvarmeren. Hvis et spædbarn kommer i berøring med et sengepanel med en revnet, ødelagt eller beskadiget lås, kan panelet koble fra og åbne, således at spædbarnet ikke længere er beskyttet mod at falde ud af opvarmeren.

### Sikkerheds- forskrifter

**FØR HVER BRUG AF DØRPANELET:** Se efter, om der er revner eller skader på sengepanelerne, låsområdet og området, der forbinder panelet med sengen (se Figur 1B nedenfor). Hvis dele af sengepanelerne eller låsene er beskadiget eller revnet (se Figur 1C nedenfor), **må opvarmeren ikke længere anvendes.**



Figur 1A: Sengepaneler

Figur 1B: Området, der forbinder panelet til sengen



Figur 1C - Ødelagt lås



Figur 1D - Lås i god stand

- Hvis Warmer-sengepanelerne eller låsene hverken har revner eller skader, kan De fortsat bruge opvarmeren.
- Før hver patientbrug og hver gang væggene løftes og sænkes under almindelig rutinemæssig pleje af patienten, skal alt personale, der arbejder med opvarmeren foretage følgende ekstra kontrol:
  - o Se efter, om alle tre sengepaneler fungerer: forreste (længst væk fra personalets kontrolpanel) og begge sidepaneler, og bekræft, at de låser sikkert i opret position. Sænkning af et sengepanel skulle kun være muligt ved at trække det op og så trække den øverste kant væk fra sengen.
- Hvis et eller flere af sengepanelerne ikke låser sikkert, skal sengepanelet/-erne udskiftes, før der lægges et spædbarn ned i opvarmeren. Flyt spædbarnet til en opvarmer med sengepaneler, der fungerer upåklageligt. Et spædbarn må ikke lægges eller efterlades i en opvarmer med dårligt fungerende sengepaneler. Tag opvarmeren med de dårligt fungerende sengepaneler ud af drift, indtil sengepanelet/-erne er udskiftet.
- Sørg for, at sengepanelerne er sikkert låst efter hver åbning/lukning af sengepanelerne under pleje af patienten.

#### **FØR OG UNDER BRUG AF Udstyret:**

- **Efterlad aldrig patienten uden opsyn, mens sengepaneler sænkes eller fjernes** når Giraffe eller Panda iRes Warmers anvendes.
- Hvis et eller flere af sengepanelerne er beskadiget, og De ikke allerede har returneret svarformularen som en del af instrukserne i det oprindelige FMI32067 påmindelsesbrev, bedes De udfylde og returnere den originale svarformular med angivelse af, hvilke dele der er brug for. Hvis De har spørgsmål, bedes De kontakte GE Healthcare (1-800-437-1171).
- Gennemse det vedlagte, reviderede bilag (5805713 **Rev 2**), fjern og destruer alle tidligere bilag, som De måtte have modtaget vedrørende GEHC reference nr. 32067 (destruer tidligere bilag med reference nr. 5805713 **Rev 1**).
- Gennemse vedlagte "Anvisninger vedr. udstyrsrettelse", og sæt de tre medfølgende mærkater på hver af opvarmerne. Disse mærkater supplerer mærkaterne, der blev fremsendt sammen med den tidligere påmindelsesmeddelelse. Deres opvarmere skulle nu have begge sæt mærkater (de 3 ekstra, hvide mærkater i dette påmindelsesbrev (FMI32067A) og de grønne og røde mærkater i den oprindelige påmindelse 32067). Hvis De har rekvireret nye vægge som en del af den oprindelige påmindelsesmeddelelse, skal De sikre, at alle ekstra mærkater (hvide, røde og grønne) sættes på de nye vægge.
- Opslå de medfølgende plakater på steder, hvor personalet nemt kan se dem, som beskrevet i vedlagte "Anvisninger vedr. udstyrsrettelse" og sørg for, at de bliver siddende i hele opvarmerens levetid.
- Bekræft, at oplysninger fra dette påmindelsesbrev og det vedhæftede bilag formidles til alle brugere, der håndterer opvarmerne. Bekræft, at alt personale (klinikere, biomedicinere og rengøringspersonale) er korrekt oplært i håndteringen af enheder og vil tage relevante skridt i overensstemmelse med denne meddelelse.
- Sørg for, at Biomedical Engineering-personale regelmæssigt efterser udstyret for beskadigede sengepaneler eller låse, og inkluderer denne kontrol som en del af den forebyggende vedligeholdelse for dette produkt.

**MIND BRUGERE OM, AT DE IKKE MÅ BRUGE SENGEPANELERNE TIL AT HÅNTERE ELLER FLYTTE OPVARMERNE. FORKLAR ALLE BRUGERE DEN RETTE MÅDE AT BRUGE HÅNDTAGENE PÅ.** De tidligere udleverede røde og grønne mærkater, som skal sættes på opvarmerpanelerne, viser den rette måde at håndtere og flytte opvarmerne på, og de minder også brugere om, at tjekke, om der er ødelagte, revnede eller beskadigede paneler og låse hver gang før anvendelse af panelerne.

#### **Oplysninger om de påvirkede produkter**

Giraffe Warmers (GTIN:00840682103923\*), Panda iRes Warmers (GTIN:00840682103893\*) (Alle serienumre begynder med GBW, PBW og HDJ)

\*OBS! Nogle produkter blev afsendt før implementering af UDI og indeholder muligvis ikke et GTIN-nummer. Denne meddelelse gælder ikke for fritstående og vægmonterede opvarmere, der ikke omfatter en seng. GE Healthcare vedlægger her et sæt, der indeholder ekstra mærkater og vægplakater.

#### **Produktrettelse**

GE Healthcare vedlægger her et ekstra bilag, mærkater og vægplakater.

**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 Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

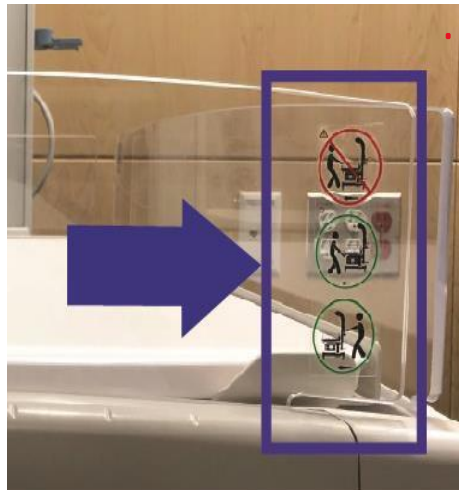
## ANVISNINGER VEDR. Udstyrsrettelse

### FMI Sætindhold

Del	Delnummer	Antal
Brev om Giraffe og Panda Warmer sengepanel	Ikke relevant	1
Plakat om Giraffe og Panda Warmer	5830750 Rev 1	4
Bilag om Giraffe og Panda Warmer sengepanel	5805713 Rev 2	1
Mærkater om Giraffe og Panda Warmer	5830865	Sæt med 3 stk.

### At gøre:

1. Sørg for, at alle procedurer i den oprindelige påmindelse (FMI32067 Revision 2 bilag) er fuldført. Opvarmere med den FMI påført vil være forsynet med mærkaterne, der vises nedenfor på de 3 sengepaneler.



2. Sørg for, at procedurerne nedenfor og det vedlagte bilag om Giraffe og Panda Warmer sengepaneler er blevet udført (5805713 Rev 2).

## Procedure

### Plakater:

Sæt de 4 kopier af plakater om Giraffe og Panda Warmer sengepanellerne på hensigtsmæssige steder:

1. Biomedicinsk eller serviceområde
2. Miljøservice- eller rengøringsområdet
3. Klinisk område (2 efter behov)

### Ekstra mærkater:



Hver opvarmer har 4 sengepaneller. Udfør nedennævnte procedure for hvert af de 3 bevægelige sengepaneller. Der skal sættes én mærkat på hvert sengepanel.

**Bemærk:** Der vises en Panda-opvarmer ovenfor. Giraffe iRes opvarmere har højere sengepaneller, men mærkaterne påsættes samme steder, som vist med de blå pile ovenfor og angivet nedenfor.

Sæt mærkaterne til Giraffe og Panda opvarmerens sengepaneller på de nedenfor viste steder.



**Sidesengepaneller:** Sæt mærkaten 6 mm over niveau-ruden nederst på begge sidepaneller.



**Endesengepanel:** Sæt mærkaten 6 mm over logoklæbemærket.



**MEDICINSK Udstyrsmeddelelse, Bekræftelse på Modtagelse Påkrævet**

Du bedes udfylde denne formular og returnere den til GE Healthcare uden ophold efter modtagelse og senest 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte, at du har modtaget og forstået meddelelsen om rettelse til medicinsk udstyr så vel som de nødvendige tiltag i ref. nr. 32067-A

Kundens/modtagers navn: \_\_\_\_\_

Gade/vej: \_\_\_\_\_

By/stat/land: \_\_\_\_\_

E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Læs følgende afsnit, og afkryds feltet for at bekræfte modtagelse og fuldførelse:

- Vi bekræfter, at vi har modtaget og forstået den medfølgende meddelelse om medicinsk udstyr og bekræfter, at oplysninger fra dette påmindelsesbrev og bilaget er korrekt omdelt til alle brugere, der håndterer opvarmerne. Vi bekræfter, at personale (klinikere, biomedicinere og rengøringspersonale) er korrekt oplært i håndteringen af enheder og vil tage relevante skridt i overensstemmelse med denne meddelelse.

**Kundens tiltag:**

- Sæt 3 mærkater med denne meddelelse på hver opvarmer som anført i mærkatanvisningerne.
- Læg det medfølgende, reviderede bilag i betjeningsvejledningen til opvarmeren (vedlagte 5805713 **Rev2**), og destruer tidligere bilag (5805713 **Rev1**), som De måtte have modtaget angående GEHC reference nr. 32067.
- Sæt de 4 medfølgende plakater på bestemte steder som anført i mærkatanvisningerne
- Sørg for, at hospitalspersonalet er korrekt oplært i håndtering af enhederne og i at opdage ødelagte vægpaneler/låse.

**Angiv navnet på den ansvarshavende person, som har udfyldt denne formular.**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

**Returner den udfyldte formular til FAXNUMMER: +1-410-630-5579, eller indscan/tag et billede af den udfyldte formular, og send den pr. e-mail til: [MIC.Recall@ge.com](mailto:MIC.Recall@ge.com)**

Denne e-mailadresse er indeholdt i QR-koden nedenfor:

