



ÆNDRET - VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32070-2

20. december 2019

Til: Direktør for biomedicinsk teknologi
Direktør for neonatologi/ fødsel / Sygeplejerskeleder
Risikoleder/hospitalsadministrator
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation og Giraffe OmniBed Carestation – sengepaneler og kontrolvinduer kan forekomme lukkede uden at være blevet låst – potentielt patientfald.

Dette er et supplement til en tidligere meddelelse, du har modtaget, og den kommer med yderligere sikkerhedsvejledninger og -materialer.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit anlæg bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Gem dette dokument til Deres optegnelser.

Sikkerheds- Problem

- Sengepanelerne til Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation og Giraffe OmniBed Carestation kan være oprejist og forekomme lukkede, men ikke være låste.
- Kontrolvinduerne kan forekomme lukkede, men ikke være låste.
- Hvis der bruges en overdækning, kan den holde sengepanelets eller kontrolvinduets låge lukket uden at være låst.

Hvis et sengepanel eller kontrolvindue, som ikke er låst, åbner sig, vil det ikke længere forhindre patienten i at falde.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at bruge din Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation og Giraffe OmniBed Carestation ved at følge vejledningen nedenfor:

Bemærk: Udstyret er beregnet til at blive anvendt af sundhedsfaglige personer. Hvis en ikke-sundhedsfaglig person kommer i kontakt med udstyret, skal låsene kontrolleres hver gang for at sikre, at paneler og kontrolvinduer er lukkede.

1. Hver gang sengepanelet er lukket, skal der trækkes i sengepanelet for at sikre, at det er låst, og at den røde flig ikke længere kan ses (se Figur 1 og 2).

**Figur 1: ULÅST
sengepanel**

Den røde flig
viser, at låsen
ikke er i brug.



ULÅST



LÅST

**Figur 2: LÅST
sengepanel**

Når den røde flig
ikke kan ses, er
det låst.

2. Der skal trækkes i kontrolvinduernes låger, hver gang sengepanelet eller kontrolvinduet lukkes for at sikre, at kontrolvinduets låge er låst (se Figur 3).



Figur 3. LÅSTE (venstre) og ULÅSTE (højre) kontrolvinduer

FMI-sættets indhold

3. Følgende artikler er blevet leveret:

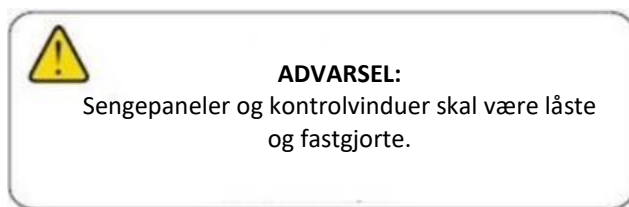
Del	Ant.
Brev vedrørende Giraffe Incubator og OmniBed sengepanel og kontrolvindue	1
Plakat med Giraffe Incubator og OmniBed sengepanel og kontrolvindue	3
Brugervejledning til Giraffe Incubator og OmniBed sengepanel og kontrolvindue, tillæg	1 pr. udstyr
Mærkatsæt til sengepanelets lås	1 sæt med 4 mærkater pr. udstyr
Advarselsmærkat til sengepanel og kontrolvindue	3 pr. udstyr*

*Yderligere mærkater vil blive udleveret, hvis de mistes eller beskadiges.

4. Sæt sikkerhedsmærkaterne i dette brev på Incubator/OmniBed vha. følgende vejledning:



Mærkat 1: Låsemærkat

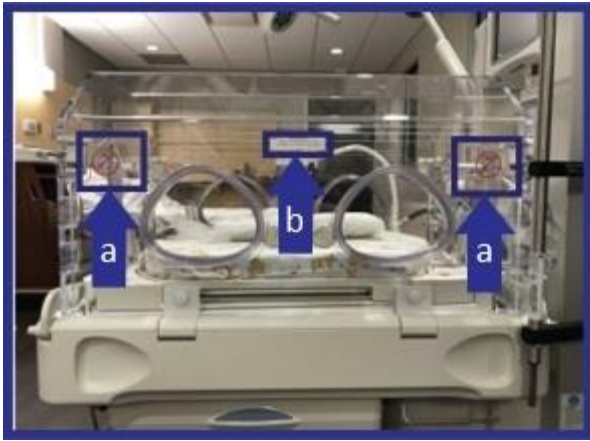


Mærkat 2: Advarselsmærket

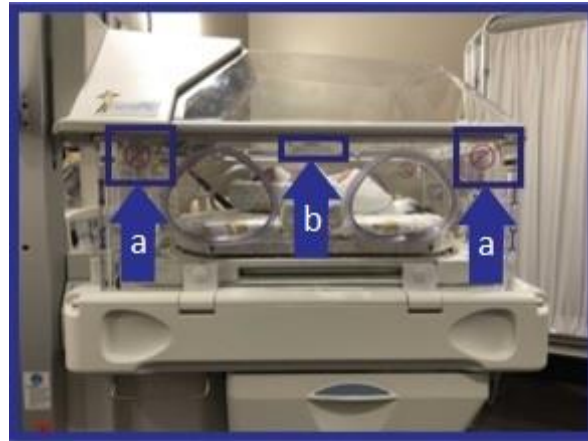
- Aftør de områder, hvor mærkater vil blive påsat, med en blød, fnugfri klud, der er fugtet med vand.
- Sørg for, at mærkatområdet er tørt og synligt rent.
- Inden mærkaten sættes på, skal det sikres, at mærkatens kanter ikke overlapper sengepanelets kanter eller rørere ved låsene.
- Sørg for, at mærkaten er flad og klæber helt til overfladen.
- Se Figur 4-6 nedenfor for placeringssteder til mærkater.

Placeringssteder til mærkater

- Alle Incubators eller OmniBeds har 2 sengepaneler. Fastgør sengepanelets låsepaneler (Mærkat 1 ovenfor) og advarselsmærkater (Mærkat 2 ovenfor) på de steder, der er vist i Figur 4 og 5 på hvert sengepanel.



Figur 4: Giraffe Incubator



Figur 5: Giraffe OmniBed

a Låsemærkater (Mærkat 1)

Anbring ved siden af hver sengelås som vist ovenfor.

b. Advarselsmærkat (Mærkat 2)

Centrer tæt på sengepanelets top som vist ovenfor

a Låsemærkater (Mærkat 1)

Anbring ved siden af hver sengelås som vist ovenfor.

b. Advarselsmærkat (Mærkat 2)

Centrer tæt på sengepanelets top som vist ovenfor. Mærkaterne skal kunne ses, når overdækningen er lukket.

g. Hvis udstyret har et yderligere kontrolvindue på endepanelet, skal der fastgøres en advarselsmærkat (Mærkat 2 ovenfor) som vist:



Figur 6: Giraffe OmniBed med endepanel med kontrolvindue

b Advarselsmærkat (Mærkat 2)

Centrer mærkaten over kontrolvindets lås tæt toppen af væggen som vist ovenfor. Mærkaten skal kunne ses, når overdækningen er lukket.

Yderligere vejledning

5. Gennemgå det vedhæftede bilag, og læg det sammen med brugervejledningen til Incubator/OmniBed.
6. Anbring alle (3) udleverede "Giraffe Incubator/OmniBed - risiko for patientfald"-plakater på iøjnefaldende kliniske steder til dine medarbejdere, og sørg for, at de forbliver ophængt under hele Incubator/OmniBed(s)' levetid.
7. Bekræft, at oplysningerne i dette tilbagekaldelsesbrev og det vedhæftede tillæg bliver uddelt på behørig vis til alle brugere, som håndterer Incubator/OmniBed.
8. Sørg for, at alt hospitalspersonale og ikke-kliniske personer, som åbner paneler og kontrolvinduer, eller som på anden vis kommer i kontakt med udstyret, forstår denne vejledning.
9. Der er vedlagt ekstra mærkater i dette brev. Hvis du har nogen ekstra sengepaneler eller endepaneler, som ikke er monteret på enheder, skal det sikres, at de er korrekt forsynet med mærkater iht. ovennævnte vejledning. Hvis du har brug for yderligere mærkater, kan du kontakte din lokale GE-repræsentant.

10. Bekræft, ved at udfylde den vedhæftede svarformular, at alt hospitalspersonale, som kommer i kontakt med udstyret, er uddannet i den korrekte lukning og låsning af Incubators and OmniBeds, og at der er taget passende foranstaltninger iht. denne meddelelse.

- Oplysninger om de påvirkede produkter** Alle Giraffe Incubators og Giraffe OmniBeds*
Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]
Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]
***BEMÆRK:** Nogle produkter blev sendt inden implementeringen af UDI og vil muligvis ikke indeholde et Global Trade Item Number (GTIN-nr.)
- Produktrettelse** GE Healthcare vedlægger et yderligere tillæg til brugervejledningen, mærkater og vægplakater med denne meddelelse.
- 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.



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

GEHC Ref.nr. 32070-2

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af korrigeringsmeddelelsen til det medicinske udstyr, og at påkrævede foranstaltninger vil blive taget Ref. nr. 32070-2.

Kundens/modtagerens navn: _____

Adresse: _____

By/stat/postnr./land: _____

E-mailadresse/telefonnummer: _____

Serienumre på omfattet udstyr
(vedhæft yderligere ark efter
behov):

--

Læs følgende afsnit, og sæt kryds i feltet for at bekræfte anerkendelse og udfyldelse:

- Vi anerkender modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse om medicinsk udstyr og bekræfter, at oplysningerne fra dette tilbagekaldelsesbrev og tillæg er blevet omdelt på behørig vis til alle brugere, som håndterer Incubators og OmniBeds.

Kundens tiltag:

- Sørg for, at alle Giraffe OmniBed og Giraffe Incubators er helt mærkede iht. mærkningsvejledningen:
 - 3 mærkater til hvert sengepanel og
 - 1 mærkat til hvert endepanel med kontrolvindue (hvis relevant);
- Sørg for, at alle ekstra sengepaneler eller endepaneler, der ikke er monteret på enheder, er forsynet med de relevante mærkater;
- Anbring det medfølgende tillæg i brugervejledningen til din Incubator/OmniBed;
- Ophæng de udleverede 3 plakater på kliniske områder, og
- Sørg for, at alt hospitalspersonale, som åbner paneler eller kontrolvinduer, eller som på anden måde kommer i kontakt med udstyret, er uddannet i den korrekte lukning og låsning af Incubators and OmniBeds.

Oplys navnet på den ansvarlige 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 scan eller tag et billede af den udfyldte formular, og send den via e-mail til: MIC.Recall32070@ge.com
Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

