



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32075

23. April 2020

Til: Direktør for klinisk/biomedicinsk teknologi (Clinical/Biomedical Engineering)
Direktør for Neonatologi/L & D og NICU-sygeplejeleder (Neonatology/L & D and NICU Nurse Manager)
Risiko-manager/Hospitalsadministrator
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Bestemte Giraffe Shuttle-enheder – Batteri afgiver en lugt under opladning (svovllugt)**

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

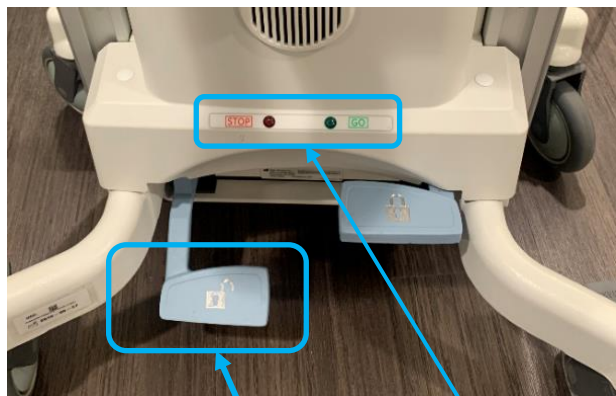
Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet opmærksomme på, at når Giraffe Shuttle oplades, kan batterierne potentielt afgive en lav koncentration af gasser (afgasning), der producerer en stærk svovllugt. Afgasningen stopper, når produktets forbindelse til lysnettet afbrydes. Indånding af disse gasser kan i sjældne tilfælde føre til bronkiekonstriktion, som potentielt kunne kræve medicinering hos følsomme individer såsom astmatiske brugere. Dette problem kunne også give mindre hovedpine eller irritation i øjne og hals. Ingen alvorlige skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

For at minimere risikoen for afgasning under opladning af Giraffe Shuttle, indtil der er en løsning tilgængelig, anbefales det, for at kunne fortsætte brugen af Giraffe Shuttle, at følge nedenstående instruktioner. Hvis du på noget tidspunkt bemærker en gaslugt under opladning, skal du afbryde Giraffe Shuttles forbindelse til lysnettet. **Afbryd brugen** af Giraffe Shuttle, og kontakt en repræsentant for GE Healthcare.

- 1) Giraffe Shuttle må **IKKE** oplades, mens den er forbundet til Giraffe- eller Panda-senge. I sjældne tilfælde, hvor opladning er påkrævet, mens udstyret er tilsluttet, må opladningen **IKKE** vare i mere end 5 minutter, og det skal sikres, at en omsorgsperson er i nærheden af den Giraffe Shuttle, der er forbundet til Giraffe- eller Panda-senge med patienter.
- 2) Giraffe Shuttle bør altid være tilsluttet til stikkontakten i væggen, når den ikke er i brug:
 - med ON/OFF-strømafbryderen indstillet til positionen ON, og
 - i et område med god udluftning på afstand af patienter.
- 3) Når udstyret ikke transporteres, skal låse-pedalerne være indstillet som vist på figur 1. Angivelserne STOP (rød) og GO (grøn) må ikke lyse.



Figur 1: Frakoblet – Oplåsningspedalen er trykket ned og STOP-/GO-LED'en slukket

- 4) Giraffe Shuttle må **IKKE** bruges til transport, hvis displayet for batteriopladning kun viser ét gult lys eller et enkelt blinkende RØDT lys, som vist på figur 2. Sørg for, at Giraffe Shuttle er opladet forsvarligt til transport før brug.



Figur 2: Batteriopladningsdisplay

Oplysninger om de påvirkede produkter

Bestemte Giraffe Shuttle-enheder, hvis serienumre er angivet herunder, og Giraffe Shuttle-enheder, der har modtaget opgraderingssæt med delnumrene 2109672-001 and 2109673-001

GTIN: 00840682110808 med følgende serienumre: GSHW60086; GSHX60001; GSHX60014; GSHY70002; GSHY70003; GSHY70004; GSHY70005; GSHY70006; GSHY70007; GSHY70008; GSHY70009; GSHY70012; GSHY70013; GSHY70014; GSHY70015; GSHY70016; GSHY70017; GSHY70018; GSHY70019; GSHY70020; GSHY70021; GSHY70022; GSHY70023; GSHY70024; GSHY70025; GSHY70026; GSHY70027; GSHY70028; GSHY70029; GSHY70030; GSHY70031; GSHY70032; GSHY70033; GSHY70034; GSHY70035; GSHY70036; GSHY70037Q; GSHY70038; GSHY70039; GSHY70040; GSHY70041; GSHY70042; GSHY70043; GSHY70044; GSHY70045; GSHY70046; GSHY70047; GSHY70048; GSHY70049; GSHY70050; GSHY70051; GSHY70052; GSHY70053; GSHY70054; GSHY70055; GSHY70056; GSHY70057; GSHY70058; GSHY70059; GSHY70060; GSHY70061; GSHY70062; GSHY70063; GSHY70064; GSHY70065; GSHY70066; GSHY70067; GSHY70068; GSHY70069; GSHY70070; GSHY70071; GSHY70072; GSHY70073; GSHY70074; GSHY70075; GSHY70076; GSHY70077; GSHY70079; GSHY70080; GSHY70081; GSHY70084; GSHY70085; GSHY70086; GSHY70087; GSHY70088; GSHY70089; GSHY70090; GSHY70091; GSHY70092; GSHY70093; GSHY70094; GSHY70095; GSHY70096; GSHY70097; GSHY70098; GSHY70099; GSHY70100; GSHY70101; GSHY70102; GSHY70103; GSHY70104; GSHY70105; GSHY70106; GSHY70107; GSHY70108; GSHY70109; GSHY70110; GSHY70111; GSHY70113; GSHY70114; GSHY70115; GSHY70116; GSHY70117; GSHY70118; GSHY70119; GSHY70120; GSHY70121; GSHY70122; GSHY70123; GSHY70124; GSHY70125; GSHY70126; GSHY70127; GSHY70130; GSHY70131; GSHY70132; GSHY70133; GSHY70134; GSHY70135; GSHY70136; GSHY70137; GSHY70138; GSHY70139; GSHY70140; GSHY70141; GSHY70142; GSHY70143; GSHY70144; GSHY70145; GSHY70146; GSHY70147; GSHY70148; GSHY70149; GSHY70150; GSHY70151; GSHY70152; GSHY70153; GSHY70154; GSHY70155; GSHY70156; GSHY70157; GSHY70158; GSHY70159; GSHY70160; GSHY70161; GSHY70162; GSHY70163; GSHY70165; GSHY70166; GSHY70167; GSHY70168; GSHY70169; GSHY70170; GSHY70172; GSHY70173; GSHY70174; GSHY70175; GSHY70176; GSHY70177; GSHY70178; GSHY70179; GSHY70180; GSHY70181; GSHY70182; GSHY70183; GSHY70184; GSHY70185; GSHY70186; GSHY70187; GSHY70188; GSHY70189; GSHY70192; GSHY70193; GSHY70194; GSHY70195; GSHZ70101; GSHZ70102; GSHZ70103; GSHZ70104; GSHZ70105; GSHZ70106; GSHZ70107; GSHZ70108; MAAP50034; MAAQ50170; MAAR50021; MAAT50013; MAAT60045; MAAU61029; MAAU61040; MAAV60059;

Produktrettelse

GE Healthcare vil rette alle berørte produkter på et senere tidspunkt, hvorefter rettelsen vil være tilgængelig for uden ekstra omkostninger. En GE Healthcare-repræsentant vil tage kontakt for at arrangere rettelsen.

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.

A handwritten signature in dark blue ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

A handwritten signature in dark blue ink, appearing to read 'Jeff Hersh', with a stylized, looped flourish.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



BEKRÆFTELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR BEKRÆFTELSE PÅKRÆVET

GEHC Ref# 32075

Udfyld venligst denne formular og returner den til GE Healthcare omgående efter modtagelse og inden 30 dage efter modtagelse. Derved bekræftes modtagelse og forståelse af Meddelelsen om korrektion af medicinsk udstyr og de påkrævede forholdsregler for Ref# 32075.

Kundens/modtagers navn: _____

Gade: _____

By/postnummer/land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi angiver hermed at have modtaget og forstået den medfølgende meddelelse om korrektion af medicinsk udstyr, og at vi har truffet de påkrævede foranstaltninger i henhold til denne meddelelse.

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

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den indfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den via e-mail til: MIC.Recall32075@ge.com



Denne e-mailadresse kan hentes med nedenstående QR-kode: