



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32076

18. maj 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: **Visse Giraffe Incubators og Giraffe OmniBeds – Iltensorkompatibilitet med Giraffe Systems**

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

### Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet underrettet om, at visse Giraffe Incubators og Giraffe OmniBeds fremstillet før 2012 kan tilføre et anderledes iltniveau end det, der vises af udstyret, hvis visse valgfri komponenter henvist til Servo Oxygen-modulet er installeret på dit udstyr. Servo Oxygen-modulet regulerer automatisk den ilt, der tilvejebringes internt af udstyret. Standard pulsoximetermåling vil påvise ændringer til patientens iltniveau, og derfor skulle dette problem kun føre til midlertidig hypoxi eller hyperoxi. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

### Sikkerheds- anvisninger

Hvis Giraffe Incubator- eller Giraffe OmniBed- udstyret er fremstillet før 2012 **OG** har **iltsensor delnummer M-43GE** installeret, skal **Servo Oxygen-funktionen kobles fra, eller udstyret skal tages ud af brug**. Følg instrukserne nedenfor for at få mere information angående de påvirkede produktkonfigurationer samt en detaljeret sikkerhedsvejledning.

1. Find serienummeret på bagsiden af din Giraffe Incubator eller Giraffe OmniBed (se Figur 1). Tjek det 4. bogstav i serienummeret.



Figur 1: Serienummermærke, <sup>4</sup>. bogstavplads

- a. Hvis det <sup>4</sup>. bogstav er inden for området **R** til **Z**, **kan udstyret bruges, og der kræves ingen yderligere handling.**
  - b. Hvis det <sup>4</sup>. bogstav er inden for området **A** til **Q**, så gå videre til trin 2.
2. Tjek visuelt for at se, om Servo Oxygen-modulet er installeret i din Giraffe Incubator eller Giraffe OmniBed

(se Figur 2). Kig under åbningen til strømledningen for at se, om metalkassen og beslagene, som angiver tilstedeværelsen af Servo Oxygen-modul, sidder der.



Figur 2: Servo Oxygen-modul er installeret

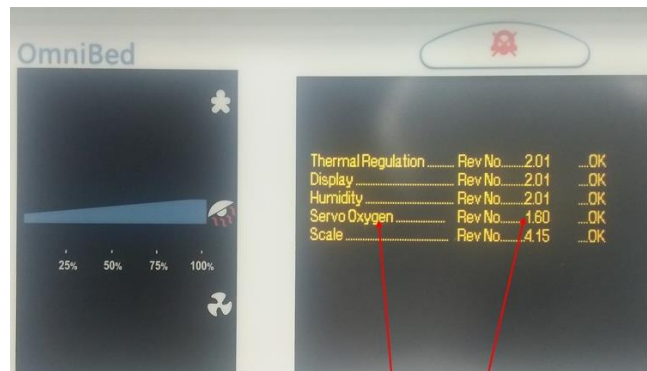


Figur 3: Servo Oxygen-modul er IKKE installeret

- a. Hvis Servo Oxygen-modulet IKKE er installeret (henvis til Figur 3), **kan udstyret bruges, og der kræves ingen yderligere handling.**
- b. Hvis Servo Oxygen-modulet er installeret (henvis til Figur 2), så gå videre til trin 3.

3. Afgør, om Servo Oxygen-softwareudgaven skal tjekkes:

- a. Hvis det <sup>4.</sup> bogstav af sengeserienummeret (se Figur 1) er inden for området **A** til **M**, så gå videre til trin 4.
- b. Hvis det <sup>4.</sup> bogstav af sengeserienummeret (se Figur 1) er inden for området **N** til **Q**, så sluk for strømmen til udstyret og tænd igen, og hold øje med skærmen for at fastlægge Servo Oxygen-softwareudgaven (se Figur 4). Bemærk, at denne skærm vil vises i 3 til 5 sekunder.



Figur 4: Servo Oxygen-softwareudgaveplads

- i. Hvis softwareudgaven identificeres som 1.60, **kan udstyret bruges, og der kræves ingen yderligere handling.**
- ii. Hvis softwareudgaven er 1.51 eller tidligere, så gå videre til trin 4.

4. Tag iltsensoren af ved at følge instrukserne i servicevejledningen, så du kan tjekke iltsensorens serienummer. Henvis til Giraffe OmniBed servicevejledningen (P/N 6600-0343-000) Afsnit 5.14.1 eller Giraffe Incubator servicevejledningen (P/N 6600-0356-000) Afsnit 5.8.1 for instrukser til, hvordan du tager iltsensoren af. Bemærk: Betjeningsvejledninger kan downloades fra <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (indtast betjeningsvejledning P/N i søgefeltet)

**Bemærk:** Iltsensorer er følsomme overfor elektrostatisk afledning (ESD). Følg kontrolprocedurerne for ESD på dit hospital for at undgå at beskadige iltsensorerne.

- a. Hvis iltsensorens delnummer er 6600-1278-600 (se Figur 5), så installer iltsensorerne igen. **Udstyret kan bruges, og der kræves ingen yderligere handling.**

**Bemærk:** Sørg for, disse 6600-1278-600 iltsensorer under fremtidig planlagt vedligeholdelse **IKKE** bliver erstattet med M-43GE iltsensorer, indtil en repræsentant for GE Healthcare kan rette dit

udstyr.

- b. Hvis iltensorens delnummer er M-43GE (se Figur 6), så må du ikke installere iltensorerne igen. Gå videre til trin 5.



Figur 5: Iltsensor delnummer: 6600-1278-600



Figur 6: Iltsensor delnummer: M-43GE

Kobl Servo Oxygen-funktionen fra ved at tage iltensorerne af udstyret, før udstyret tages i brug igen. Aftagne sensorer skal lægges ned sammen i en ikke-lufttæt pakke, mærket med udstyrets serienummer, og opbevares under støvfrie forhold, indtil en repræsentant for GE Healthcare kan besøge stedet og rette udstyret.

#### Oplysninger om de påvirkede produkter

Visse Giraffe Incubators og Giraffe OmniBeds fremstillet før 2012 med et Servo Oxygen-modul installeret:

Serienumre starter med bogstaverne:

Giraffe Incubator: HDHA til HDHQ

Giraffe OmniBed: HDGA til HDGQ

Servo Oxygen tavlereservedelssæt: 6600-0233-850

Servo Oxygen opgraderingssæt: 6600-0678-800,6600-0678-801,6600-0678-802,6600-0678-803,6600-0849-800, 6600-0849-801,6600-0849-802,6600-0849-803,6600-0866-800,6600-0866-801,6600-0867-800,6600-0867-801, M1142293 eller M1142295.

#### Produktrettelse

GE Healthcare vil rette alle berørte produkter, hvorefter rettelsen vil være tilgængelig til dig 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.

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



Udfyld venligst denne blanket og send den tilbage til GE Healthcare straks efter modtagelse og ikke senere end 30 dage fra modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelse og indforståelse med Meddelelsen om Rettelse af Medicinsk Udstyr samt de påkrævede handlinger, der skal foretages Ref. 32076.

Kundens/modtagerens navn: \_\_\_\_\_

Gade: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

E-mailadresse /Telefonnummer: \_\_\_\_\_

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

Opgiv venligst navnet på den person med ansvar, og som har udfyldt denne blanket.

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

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

Stilling: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Send den udfyldte blanket tilbage ved at scanne eller tage et foto af den udfyldte blanket og e-maile den til:

[MIC.Recall32076@ge.com](mailto:MIC.Recall32076@ge.com)

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

