

Dato for afsendelse af brev

GE HealthCare Ref. # 32095

Til: Direktør for biomedicinsk teknologi
Lederen af neonatalafdelingen/ Fødegangen / Oversygeplejersken
Risikomanager/hospitalsadministrator

SV: **Elektrisk sikkerhedstestning for visse Giraffe-varmere og Panda iRes-varmere er ikke tilfredsstillende**

Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet vidende om, at der ikke er udført en komplet elektrisk sikkerhedstestning under fremstillingen af visse Giraffe- og Panda iRes-varmere. Der er adskillige elektriske sikkerhedsbeskyttelser inkluderet i produktdesignet. Men, fordi den elektriske sikkerhedstestning ikke blev udført komplet for disse enheder under produktionen, er der en risiko for en lækagestrøm som vil overstige grænserne i IEC 60601. I den usandsynlige situation at det opstår, kan det eventuelt resultere i uønskede bivirkninger for brugeren eller patienten.

Ingen klager eller skader er blevet rapporteret som følge af dette problem. GE HealthCare har identificeret dette problem internt.

Foranstaltninger, der skal træffes af kunden/brugeren

Inden GE HealthCare inspicerer og tester dine systemer, kan du fortsætte med at bruge de berørte varmere, ved at anvende følgende handlinger før hver klinisk brug:

- Inspicér alle strømkabler. Udskift strømkabler som viser tegn på skader.
- Kontrollér, at din facilitet har korrekt jordforbindelse.

Sørg for, at alle potentielle medarbejdere på din facilitet bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Opbevar venligst dette dokument til dine journaler.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular til MIC.FMI32095@gehealthcare.com.

Oplysninger om det berørte produkt

Giraffe Bedded-varmere (GTIN:00840682103923), Panda iRes-varmere (GTIN:00840682103893), se det vedhæftede bilag for serienumrene på de berørte enheder.

Påtænkt anvendelse

Strålevarmere yder kontrolleret infrarød varme til nyfødte, der er ude af stand til at termoregulere på baggrund af deres egen fysiologi. Strålevarmere kan anvendes til at lette den nyfødtes overgang til de ydre omgivelser eller til at levere et kontrolleret åbent miljø. En valgfri, indbygget SpO₂-monitoreringsfunktion kan anvendes til kontinuerlig non-invasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor). Et valgfrit indbygget genoplivningssystem kan bruges til at levere det nødvendige grundudstyr til genoplivning af spædbørn. Lungegenoplivning omfatter praksisser, der er nødvendige for etablering af frie luftveje og levere ilt eller luft/iltblandinger og/eller manuel ventilering til barnet. Kun til professionel brug af uddannede klinikere.

Produktrettelse

GE HealthCare vil inspicere alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-medarbejder vil kontakte Dem for at planlægge rettelsen.

Kontaktoplysninger

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes.

GE HealthCare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.
8040 4944

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet.
I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

BILAG

PÅVIRKEDE SERIENUMRE

GBW24230381SA	PBW23482092SA	PBW24112150SA	PBW24192278SA
PBW23242000SA	PBW23482093SA	PBW24112151SA	PBW24192279SA
PBW23242001SA	PBW23482099SA	PBW24112152SA	PBW24202292SA
PBW23242002SA	PBW23482100SA	PBW24112153SA	PBW24202293SA
PBW23242003SA	PBW23482103SA	PBW24112154SA	PBW24202294SA
PBW23320035SA	PBW23482104SA	PBW24112155SA	PBW24202308SA
PBW23320041SA	PBW23482105SA	PBW24112156SA	PBW24202309SA
PBW23320042SA	PBW23492139SA	PBW24112157SA	PBW24202310SA
PBW23340090SA	PBW23492140SA	PBW24112158SA	PBW24202311SA
PBW23390175SA	PBW23492142SA	PBW24112159SA	PBW24202312SA
PBW23420278SA	PBW23492144SA	PBW24122189SA	PBW24202313SA
PBW23462025SA	PBW23492145SA	PBW24122190SA	PBW24202314SA
PBW23462035SA	PBW23492149SA	PBW24122195SA	PBW24202315SA
PBW23462036SA	PBW23502154SA	PBW24122197SA	PBW24212323SA
PBW23462038SA	PBW23512155SA	PBW24122198SA	PBW24212324SA
PBW23462039SA	PBW24052060SA	PBW24132200SA	PBW24212327SA
PBW23462040SA	PBW24052062SA	PBW24132201SA	PBW24212328SA
PBW23472043SA	PBW24052063SA	PBW24132202SA	PBW24241063SA
PBW23472049SA	PBW24052064SA	PBW24132203SA	PBW24241064SA
PBW23472050SA	PBW24052065SA	PBW24132204SA	PBW24241065SA
PBW23472051SA	PBW24052066SA	PBW24132205SA	PBW24241066SA
PBW23472056SA	PBW24062069SA	PBW24142209SA	PBW24241067SA
PBW23482075SA	PBW24062070SA	PBW24152225SA	PBW24241068SA
PBW23482078SA	PBW24062072SA	PBW24152226SA	PBW24241069SA
PBW23482079SA	PBW24062078SA	PBW24152227SA	PBW24241070SA
PBW23482081SA	PBW24062081SA	PBW24152229SA	PBW24241071SA
PBW23482082SA	PBW24062087SA	PBW24152231SA	PBW24241072SA
PBW23482083SA	PBW24062101SA	PBW24172250SA	PBW24241075SA
PBW23482085SA	PBW24110390SA	PBW24172251SA	PBW24241076SA
PBW23482086SA	PBW24112144SA	PBW24172252SA	PBW24241078SA
PBW23482087SA	PBW24112145SA	PBW24172253SA	PBW24241079SA
PBW23482088SA	PBW24112146SA	PBW24172254SA	PBW24241084SA
PBW23482089SA	PBW24112147SA	PBW24172255SA	PBW24241085SA
PBW23482090SA	PBW24112148SA	PBW24192258SA	PBW24241086SA
PBW23482091SA	PBW24112149SA	PBW24192277SA	PBW24241087SA

**KVITTERING FOR ANMELDELSE OM MEDICINSK Udstyr
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af meddelelsen om rettelse af medicinsk udstyr .

Navn på facilitet: _____
Adresse: _____
By/stat/postnummer/land: _____
Kundens e-mailadresse: _____
Kundens telefonnummer: _____

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende meddelelse for medicinsk udstyr, og at vi har informeret alle relevante medarbejdere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

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

Underskrift: _____
Navn med blokbogstaver: _____
Stilling/titel: _____
Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: MIC.FMI32095@gehealthcare.com

