

SIKKERHEDSMEDDELELSE OPDATERING



Dato for Udsendelse af Brevet

GE HealthCare Ref. # 32097-2

Til: Direktør for biomedicinsk ingeniørarbejde
Direktør for neonatologi / L&D / Sygeplejerskechef
Risikomanager/Hospitaladministrator

VEDRØRENDE: **Opdatering af GE HealthCare's kommunikation: Varmeapparatdør til bestemte Giraffe OmniBed og Giraffe OmniBed Carestation enheder**

Sikkerheds problem

GE HealthCare har tidligere kommunikeret en Urgent Field Safety Notice vedrørende varmeapparatdøre til bestemte Giraffe OmniBed og Giraffe OmniBed Carestation enheder (GE HealthCare Ref. # 32097). Formålet med dette brev er at give opdaterede oplysninger vedrørende den oprindelige Urgent Field Safety Notice.

Vi har for nylig identificeret en sjælden situation, hvor alarmer med høj prioritet ikke aktiveres, når dørene er løse, men dørene kan stadig åbnes og lukkes, mens markisen hæves eller sænkes.

Der er ikke rapporteret nogen skader som følge af dette potentielle problem.

Handlinger der skal udføres af Kunden/ Brugeren

Venligst henvis til den vedlagte oprindelige Urgent Field Safety Notice for de handlinger, der skal tages af kunden / brugeren.

Ud over disse handlinger, stole ikke på alarmer for at identificere en potentiel løs dør. Hvis en løs dør mødes, uanset om alarmer lyder, skal systemet tages ud af klinisk brug og kontakt din GE HealthCare service repræsentant.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp til at følge instruktionerne, skal du kontakte din GE HealthCare service repræsentant.
8040 4944

Sørg for, at alle potentielle brugere i din facilitet bliver opmærksomme på den oprindelige kommunikation og disse opdaterede oplysninger.

Vær sikker på, at opretholdelse af et højt niveau af sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte os via de kontaktoplysninger, der er angivet ovenfor.

Med venlig hilsen,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare