

SIKKERHEDSMEDDELELSE



Dato for Udsendelse af Brev

GE HealthCare Ref. nr.
32097

Til: Direktør for biomedicinsk ingeniør
Direktør for neonatologi / Fødsel og Barsel / Sygeplejef
Risikomanager/Hospitaladministrator

Vedr.: **Varmelegemedør til visse Giraffe OmniBed og Giraffe OmniBed Carestation-enheder**

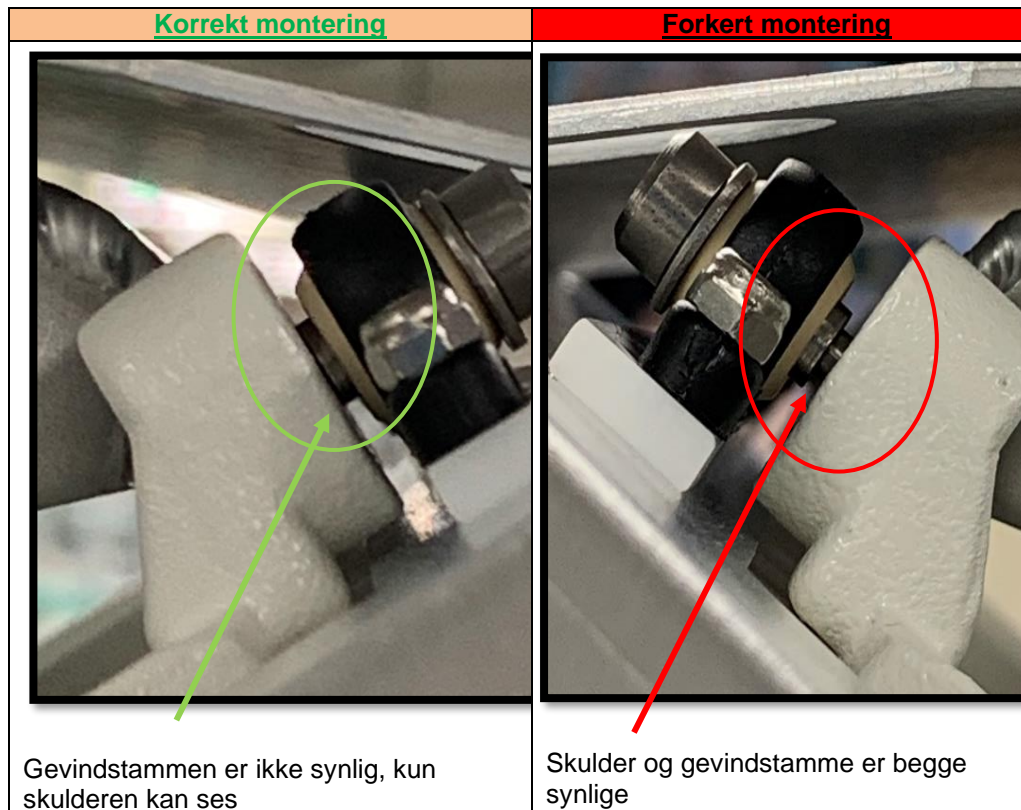
Sikkerheds problem GE HealthCare er blevet opmærksom på, at for visse Giraffe OmniBed og Giraffe OmniBed Carestation-enheder kan skruen, der sikrer dørene, som dækker varmelegemerne, muligvis ikke være spændt efter specifikationerne. Dette kan medføre, at dørene bliver løse. Hvis dørene bliver løse, aktiveres en højprioritetsalarm, og baldakinens bevægelse stopper. Hvis denne situation opstår, instruerer brugervejledningen, at baldakinen ikke skal flyttes, og systemet ikke skal anvendes klinisk, før der er udført service. Produktbrugervejledningen kræver, at forudgående kontroltrin før brug følges, herunder kontrol af, at varmelegemedørene fungerer korrekt. Hvis disse instruktioner følges, forventes ingen patientskade. Men hvis disse instruktioner ikke følges, kan gentagne forsøg på at tvinge baldakinen til at bevæge sig beskadige baldakinen, og i sjældne tilfælde kan det resultere i, at varmelegemedøren falder af, hvilket potentielt kan medføre patientskade.

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

Handlinger der skal udføres af Kunden/ Brugeren Du kan fortsætte med at bruge dine enheder. Vær altid opmærksom på produktalarmer og følg instruktionerne i produktbrugervejledningen.
Download servicevejledningssupplementet (5971733) fra GE HealthCare Kundedokumentationsportalen (se listen over berørte enheder nedenfor).

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Inspicér monteringskruen på varmelegemedøren på din enhed i henhold til Figur 1. Hvis skruen ikke er tilstrækkeligt strammet (som vist i Figur 1 som "forkert montering"), fuldfør trin 9 og 10 i Afsnit 1.1 i servicevejledningssupplementet (5971733).



Figur 1

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp til at følge instruktionerne, bedes du kontakte din GE HealthCare-servicerepræsentant.

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

Gem dette dokument til jeres optegnelser.

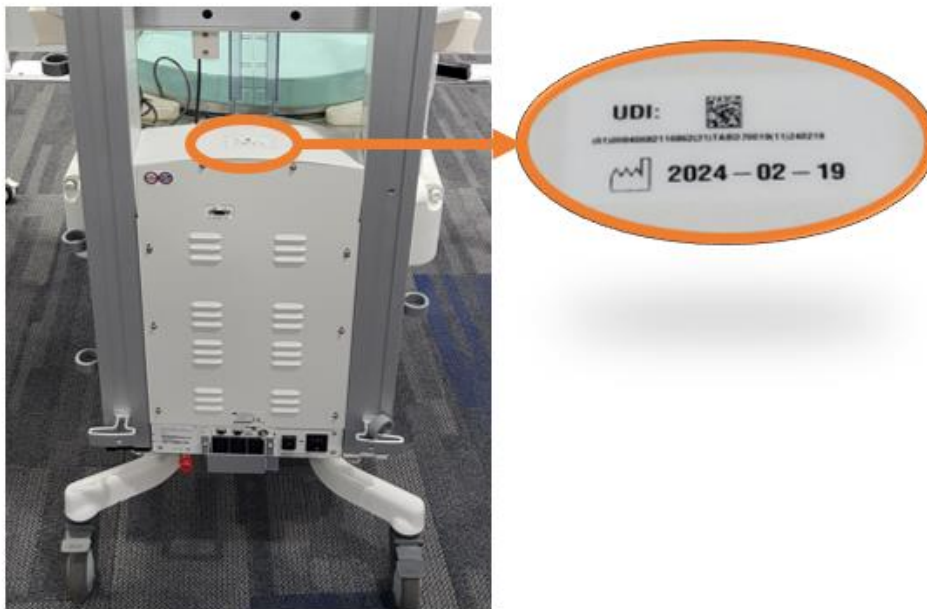
Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular til (MIC.FMI32097@gehealthcare.com).

**Detaljer
om berørte
produkter**

Alle Giraffe OmniBed Carestations fremstillet mellem januar 2018 og november 2021 (se Figur 2 for hvordan man identificerer produktionsdatoen), og alle Giraffe OmniBeds* og Giraffe OmniBed Carestations, der har fået udskiftet varmelegemedøre.

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

*BEMÆRK: Nogle produkter blev sendt før implementeringen af UDI og kan derfor ikke indeholde et Global Trade Item Number (GTIN)



Figur 2

TILTÆNKT ANVENDELSE:

Giraffe OmniBed Carestation er en kombination af en kuvøse og en spædbarnsvarmer. Enheden kan bruges som en kuvøse eller som en spædbarnsvarmer, og kan skifte fra én tilstand til en anden afhængigt af brugerens ønske. Den kan ikke bruges i begge tilstande på samme tid. Kuvøser og varmere leverer kontrolleret varme til nyfødte, der er ude af stand til at termoregulere på basis af deres egen fysiologi. Kuvøser leverer et lukket, temperaturkontrolleret miljø, og spædbarnsvarmere leverer infrarød varme i et åbent miljø. De kan også anvendes i korte perioder til at lette den nyfødtes overgang fra livmoderen til det ydre miljø. Denne enhed kan omfatte et servostyret oxygentilførselssystem. Dette er beregnet til at levere en stabil oxygenkoncentration inde i spædbarnskuvøsen med den værdi, der indstilles af operatøren (21-65 %).

**Produkt
korrektion**

GE HealthCare har udviklet et tillæg til servicevejledningen, som du kan downloade. Dette tillæg er blevet revideret for at inkludere specifikke instruktioner til installation og tilspænding af skruen, der fastgør varmelegemedøren. Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp til at følge instruktionerne, bedes du kontakte din GE HealthCare-servicerepræsentant. Hvis du identificerer en beskadiget varmelegemedør, bedes du angive dette på svarformularen, og GE HealthCare vil levere en erstatning uden omkostninger for dig.

**Kontakt
oplysninger**

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte GE HealthCare Service eller din lokale servicerepræsentant.

8040 4944

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt til det relevante regulerende agentur.

Vær venligst forsikret om, at opretholdelse af et højt niveau af sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, bedes 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 Officer
GE HealthCare

**MEDICINSK UDSTYRS MEDDELELSE BEKRÆFTELSESVAR
KRÆVES**

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 Korrektion af Medicinsk Udstyr.

Facilitetens navn: _____

Gadeadresse: _____

By/Stat/Postnummer/Land: _____

Kundens e-mailadresse: _____

Kundens telefonnummer: _____

- Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den vedhæftede Haster: Meddelelse om Medicinsk Udstyr. **Vi har implementeret** instruktionerne i servicevejledningssupplementet for alle vores potentielt berørte enheder og **har ikke identificeret nogen beskadigede døre**.
- Vi bekræfter modtagelse og forståelse af den vedhæftede Haster: Meddelelse om Medicinsk Udstyr. **Vi har implementeret** instruktionerne i servicevejledningssupplementet for alle vores potentielt berørte enheder, og vi har **identificeret ____ beskadigede døre og taget enheden/enhederne ud af drift** og anmoder derfor om, at der sendes erstatninger.

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

Underskrift: _____

Trykt navn: _____

Stilling/Jobtitel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den med e-mail til: (MIC.FMI32097@gehealthcare.com)

