

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 32101

Til: Sundhedsadministrator / risikoleder
Lederen af neonatalafdelingen / Fødegangen / Oversygeplejersken
Direktør for biomedicinsk teknologi

VEDR.: **Baldakinundersider og fastgørelsesenheder på Giraffe OmniBed og Giraffe OmniBed Carestation enheder**

Sikkerhedsproblem

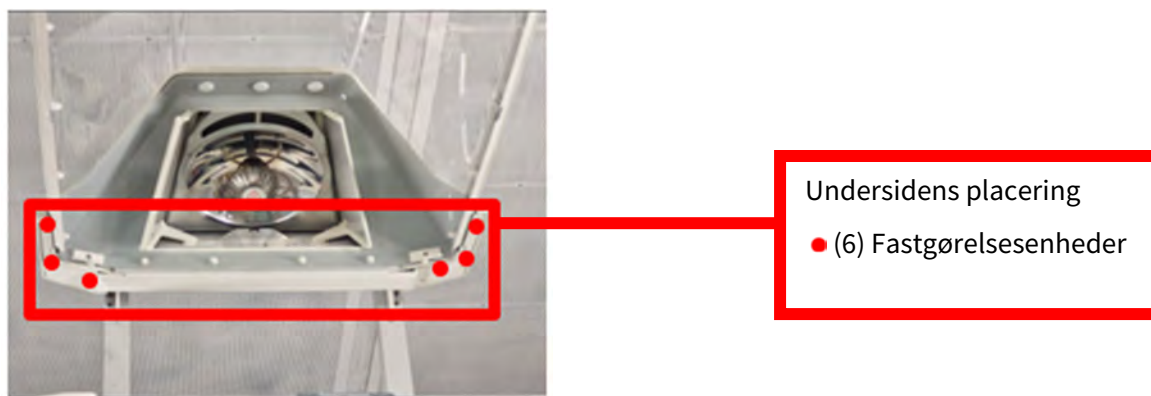
GE HealthCare er blevet opmærksom på et potentielt problem med baldakinens underside under enhedens kontrolpanelende. Under visse forhold, for eksempel ved stød under transport, kan en eller flere af de fastgørelsesenheder, der fastgør undersiden, løsne sig. Hvis dette forekommer, kan fastgørelsesenheder falde ned i patientrummet. Hvis flere fastgørelsesenheder løsner sig, kan baldakinundersiden i sjældne tilfælde løsnes eller falde af. Disse forhold kan muligvis medføre patientskader.

GE HealthCare har ikke modtaget nogen rapporter om skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

I kan fortsat anvende enheden, efter at den er tjekket før brug i overensstemmelse med brugervejledningen til Giraffe OmniBed Carestation (Kapitel 6 – Kontrol før brug).

Under den kontrol før brug, der er beskrevet i produktets brugermanual, skal enheden visuelt inspiceres for eventuelle beskadigede eller manglende komponenter. Dette omfatter bekræftelse af, at baldakinens underside er korrekt fastgjort, og at alle seks fastgørelsesenheder er til stede og helt i fastgjort. Se figur 1.



Figur 1: OmniBed baldakinenhed

Hvis der observeres skader, manglende fastgørelsesenheder eller forkert fastgørelse af undersiden under afprøvningen før brug, tages enheden ud af klinisk brug og GE HealthCare Service kontaktes.

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

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular elektronisk via [FMI 32101 Digital CRF](#) eller udskriv, udfyld manuelt, scan og send via e-mail til MIC.FMI32101@gehealthcare.com.

Opbevar dette dokument i arkivet.

Oplysninger om det berørte produkt

Produkt	Modelnr.	GTIN-nummer
Giraffe OmniBeds*	Alle modeller	*Se bemærkning herunder
Giraffe OmniBed Carestations	2082844-001-XXX	010084068211686221
Enhed til udskiftning på stedet (Field Replaceable Unit - FRU)	6600-1056-400	Ikke relevant
Enhed til udskiftning på stedet (Field Replaceable Unit - FRU)	6600-1461-500	Ikke relevant

*BEMÆRK: Visse produkter blev afsendt før implementeringen af UDI og indeholder måske ikke et globalt handelsvarenummer (GTIN)

Anvendelse:

Giraffe OmniBed og Giraffe OmniBed Carestation er en kombination af en kuvøse og en varmelampe til spædbørn. Apparatet kan betjenes som en kuvøse eller som en varmelampe og kan skifte fra den ene tilstand til den anden efter brugerens behov. Det kan ikke betjenes i begge tilstande samtidig. Kuvøser og varmelamper yder kontrolleret infrarød varme til nyfødte, der er ude af stand til at termoregulere på grund af deres fysiologi. Kuvøser giver et lukket, temperaturkontrolleret miljø, og varmelamper giver 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 være udstyret med et servostyret iltforsyningssystem. Dette er beregnet til at give en stabil iltkoncentration i spædbarnsrummet med en værdi, der indstilles af brugeren (21-65%).

Produktrettelse

GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere korrektionen.

Kontaktoplysninger

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

Vores kundeservicecenter kan også kontaktes på følgende telefonnummer: 80 40 02 47.

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

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

Med venlig hilsen

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Laila Gurney', with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Scott Kelley', with a stylized, looped structure.

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

BEKRÆFTELSE AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION

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 den vigtige produktinformation.

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 vigtige produktinformation, 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): _____

For at udfylde denne formular elektronisk, skal du scanne QR-koden nedenfor eller klikke på dette link:

<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00000383yH>



Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til:

MIC.FMI32101@gehealthcare.com

