



Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

GE Healthcare

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

GE Healthcare internref.: FMI 32067

29 mars 2019

Till: Medicinskteknisk chef
Chefen för neonatologi/L och D/Sköterskechef
Riskchef/Sjukhusadministratör
Chef för Medicinteknisk avdelning

Betr: Giraffe bäddvärmare/Panda iRes-värmare – Sängpaneler och spärrområden kan vara spruckna, trasiga eller skadade.

Detta dokument innehåller viktig information om din produkt. Informera alla potentiella användare på din institution om detta säkerhetsmeddelande och de rekommenderade åtgärderna.

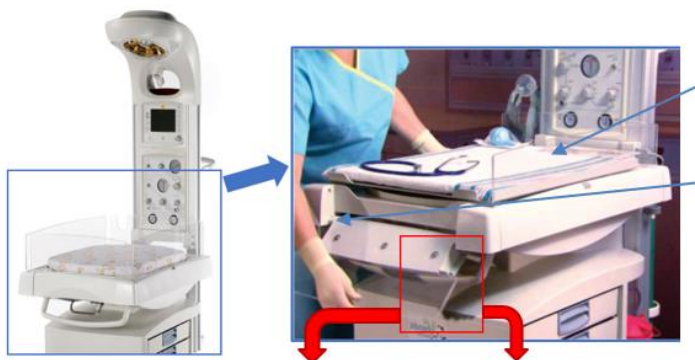
Behåll detta dokument i era arkiv.

Säkerhets - Problem

GE Healthcare har blivit medveten om att sängpanelerna och spärrområdena på värmaren kan spricka eller gå sönder om enheten flyttas med hjälp av sängpanelerna istället för det främre handtaget eller manövreringshandtaget. Om ett spädbarn kommer i kontakt med en sängpanel med en sprucken eller trasig spärr, kan panelen öppnas och inte längre skydda spädbarnet från att falla ned från värmaren.

Säkerhets- föreskrifter

1) Inspektera värmarens sängpaneler (se nedan Figur 1A) spärrområden och områden som ansluter till sängen (se nedan Figur 1B) för att upptäcka eventuella sprickor eller skador enligt tillägget som inkluderas i detta utskick. **Om någon del av sängpanelerna eller spärrarna är spruckna eller trasiga (se nedan Figur 1C), ska du sluta använda värmaren.** Fyll i och skicka tillbaka det bifogade svarsformuläret i Tabell 1-1, som visar vilka komponenter som behöver bytas. Om värmarens sängpaneler eller spärrar (se nedan Figur 1D) inte har några sprickor eller skador, ska du fortsätta till Säkerhetsinstruktion 2.



Figur 1A: Sängpaneler

Figur 1B: Område som ansluter panelen till



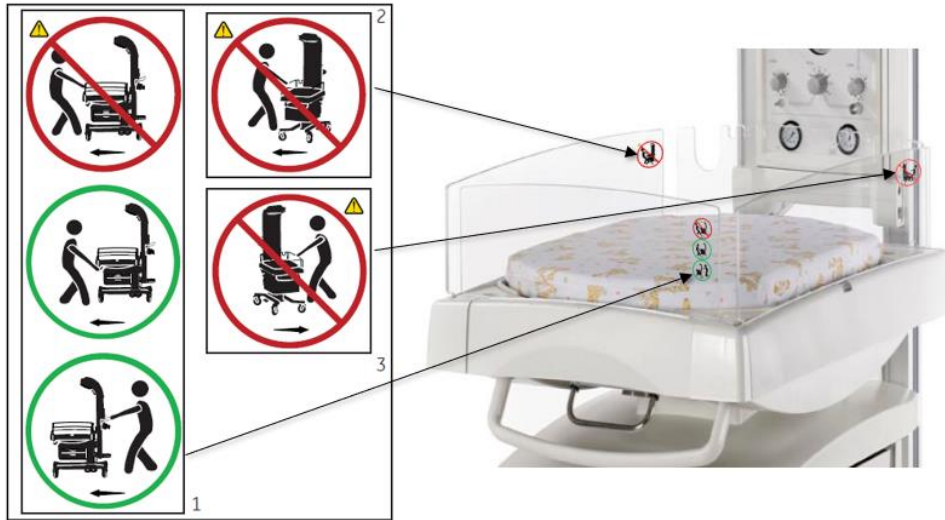
Figur 1C – Trasig spärr



Figur 1D – Godkänd spärr

2) Om värmarens sängpaneler eller spärrar inte har några sprickor eller skador, kan du fortsätta att använda värmaren. Applicera säkerhetsetiketterna som inkluderas i detta utskick på värmaren genom att följa nedanstående anvisningar:

- Rengör området med ett rengöringsmedel som rekommenderas i Användar- och underhållshandboken.
- Vänta tills området har torkat.
- Dra av etikett 1 och applicera den på den främre (södra) sängpanelen på det ställe som visas på bilden nedan.
- Dra av etikett 2 och applicera den på den vänstra (västra) sängpanelen på det ställe som visas på bilden nedan.
- Dra av etikett 3 och applicera den på den högra (östra) sängpanelen på det ställe som visas på bilden nedan.



3) Gå igenom det bifogade tillägget och placera det med värmarens Användar- och underhållshandbok.

Produkter som påverkas

Giraffe sängvärmare (GTIN:00840682103923), Panda iRes-värmare (GTIN:00840682103893) (Alla serienummer börjar med GBW, vikt delar och HDJ)

Korrigerig av produkten

GE Healthcare kommer att byta ut alla spruckna eller skadade sängpaneler/spärrar utan kostnad för er. Fyll i och skicka tillbaka det bifogade formuläret "Kundsvär" via e-post till MIC.Recall@ge.com, varefter en GE-representant kontaktar dig för att ordna en ersättning.

Kontakt-information

Om Ni har några frågor angående detta säkerhetsmeddelande eller vilka delar/produkter som påverkas vänligen kontakta Er försäljnings/service representant.

Ni kan också kontakta GE Healthcare servicecenter på: 020-1201436.

GE Healthcare bekräftar att detta meddelande har sänts till Läkemiddelsverket.

Säkerhet och kvalitet är alltid vår högsta prioritet. Om Ni har frågor, kontakta oss omgående.

Tack,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BEKRÄFTELSE AV MEDDELANDE OM MEDICINSK UTRUSTNING
SVAR KRÄVS**

Fyll i detta formulär och skicka det omedelbart till GE Healthcare vid mottagandet och senast 30 dagar från mottagandet. Detta bekräftar att mottagit och förstår meddelandet om korrigerig av medicinsk utrustning och nödvändiga åtgärder som ska vidtas ref. nr 32067.

Kundens/Mottagarens namn: _____

Gatuadress: _____

Ort/postnr/land: _____

E-postadress: _____

Telefonnummer: _____

Vi bekräftar mottagande och att vi förstår det bifogade meddelandet om medicinsk utrustning, och att vi har vidtagit och kommer att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med detta meddelande.

Kundens åtgärd:

- Inspektera värmaren, sluta använda om så behövs och fyll i Tabell 1-1 nedan för reservdelar.
- Applicera etiketter om värmaren inte är sprucken eller skadad.
- Placera tillägget i Värmaren användarhandbok.

Ange namnet på den person som ansvarar för att fylla i detta formulär.

Underskrift: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Datum (dd/mm/åååå): _____

Returnera det ifyllda formuläret till FAXNUMMER: +1 410 630 5579, eller genom att skanna eller ta en bild av det ifyllda formuläret, och skicka det via e-post till: MIC.Recall@ge.com

Du kan få det här e-postadressen genom QR-koden nedan:



Tabell 1-1 Utbyte som krävs:

Beskrivning av delar	Artikelnummer	Trasig sängpanel – mängd
Bakre sängpanelaggregat, Giraffe	6600-1655-500	
Bakre sängpanelaggregat, Panda	6600-2063-500	
Bakre sängpanelaggregat, slanghantering, Giraffe	6600-2146-500	
Bakre sängpanelaggregat, slanghantering, Panda	6600-2145-500	
Vänster/höger sängpanelaggregat, Giraffe	M1092331	
Vänster/höger sängpanelaggregat, Panda	M1092338	
Vänster/höger HFOV sidopanelaggregat, Giraffe	M1092332	
Vänster/höger HFOV sidopanelaggregat, Panda	M1092340	
Främre sängpanelaggregat, Giraffe	M1092335	
Främre sängpanelaggregat, Panda	M1092342	
Främre sängpanelaggregat, slanghantering, Giraffe	M1092337	
Främre sängpanelaggregat, slanghantering, Panda	M1092506	
Främre sängpanelaggregat, hög vägg, Giraffe, Panda	M1183772	
Vänster/höger stort panelsidoväggaggregat, Giraffe, Panda	M1183770	