



GEWIJZIGD – DRINGENDE TERUGROEPING VAN MEDISCHE APPARATUUR

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 32067-A

27 augustus 2019

Aan: Directeur biomedische technologie
Directeur Neonatologie/ L en D/ Hoofd Verpleging
Risicomanager/Ziekenhuisbeheerder

Betreft: Giraffe-verwarmer/Panda iRes-verwarmer - De bedpanelen en vergrendelingsgedeelten kunnen gebarsten, gebroken of beschadigd zijn.

Dit is een aanvulling op een vorige kennisgeving die u mogelijk heeft ontvangen. Het geeft extra veiligheidsinstructies.

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle mogelijke gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gesteld van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties.

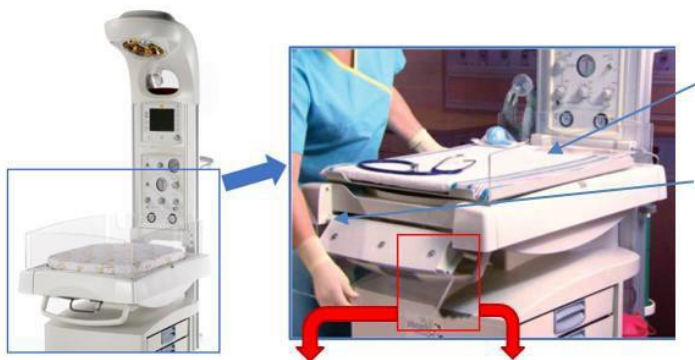
Bewaar dit document voor uw administratie.

Veiligheids- kwestie

GE Healthcare is tot de ontdekking gekomen dat de bedpanelen en vergrendelingsgedeelten van de verwarmer kunnen barsten, breken of beschadigen als de eenheid wordt verplaatst aan de bedpanelen in plaats van met de voorste handgreep of de manoeuvreerhandgreep aan de achterkant van de verwarmer. Als een baby contact maakt met een bedpaneel met een gebarsten of gebroken grendel of een beschadigd paneel, kan het paneel losraken en open vallen waardoor de baby uit de verwarmer kan vallen.

Veiligheids- instructies

VOORAFGAAND AAN ELK GEBRUIK VAN HET DEURPANEEL: controleer de bedpanelen, de vergrendelingsgedeelten en het gedeelte dat het paneel met het bed verbindt, visueel op barsten of schade (zie afbeelding 1B hieronder). Als er delen van de bedpanelen of grendel beschadigd of gebarsten zijn (zie afbeelding 1C hieronder), **stop dan met het gebruik van de verwarmer.**



Afbeelding 1A: Bedpanelen

Afbeelding 1B: Deel dat het paneel aan het bed bevestigt



Afbeelding 1C - Gebroken vergrendeling



Afbeelding 1D - Goede vergrendeling

- Als de bedpanelen of grendels van de verwarmers niet gebarsten of beschadigd zijn, mag u doorgaan met het gebruik van uw verwarmers.
- Vóór elk gebruik bij een patiënt en elke keer wanneer de wanden omhoog en omlaag worden gebracht voor regelmatige verzorging door al het personeel dat omgaat met de verwarmers, dient de volgende extra controle uitgevoerd te worden:
 - o Inspecteer de werking van alle drie de bedpanelen: voorkant (verst bij het bedieningspaneel voor de zorgverlener vandaan) en beide zijpanelen en controleer of ze veilig rechtopstaand vergrendeld kunnen worden. Een bedpaneel zou alleen omlaag gebracht kunnen worden door hem omhoog te trekken en de bovenste rand vervolgens van het bed weg te trekken.
- Als een bedpaneel niet veilig vergrendeld kan worden, zorg er dan voor dat het/de bedpane(e)l(en) wordt/worden vervangen voordat de baby in de verwarmers wordt gelegd. Plaats de baby in een verwarmers met volledig functionerende bedpanelen. Plaats of laat een baby niet in een verwarmers met niet-functionerende bedpanelen. Stop met het gebruik van de verwarmers met niet-functionerende bedpanelen totdat het/de bedpane(e)l(en) vervangen kunnen worden.
- Zorg dat de bedpanelen veilig vergrendeld zijn na het openen/sluiten van de bedpanelen bij de verzorging van de patiënt.

VOORAFGAAND AAN EN TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT APPARAAT:

- **Laat de patiënt niet zonder toezicht achter als de bedpanelen omlaag zijn gebracht of verwijderd** bij het gebruik van de Giraffe- of Panda iRes-verwarmers.
- Indien een van de bedpanelen beschadigd is en u heeft het antwoordformulier nog niet teruggestuurd als onderdeel van de originele instructies van terugroepingsbrief FMI32067, vul dan het originele antwoordformulier in waarop u de benodigde onderdelen aangeeft en stuur dit terug. Neem voor eventuele vragen contact op met GE Healthcare (1-800-437-1171).
- Bekijk het bijgevoegde gewijzigde addendum (5805714 **rev 2**). Gooi eventuele eerdere addendums die u heeft ontvangen met betrekking tot GEHC referentienummer 32067 weg (gooi addendum referentienummer 5805714 **rev 1** weg).
- Bekijk de bijgevoegde “Instructies correctie apparatuur” en plak de drie meegeleverde etiketten op elk van uw verwarmers. Deze etiketten zijn een aanvulling op de etiketten die werden meegeleverd met het vorige terugroepingsbericht. Uw verwarmers zouden nu beide sets met etiketten moeten hebben (de extra 3 witte etiketten bij deze terugroepingsbrief (FMI32067A) en de groene en rode etiketten bij de originele terugroeping 32067). Indien u een verzoek heeft ingediend voor vervangende wanden als onderdeel van de originele terugroepingsbrief, zorg er dan voor dat alle extra etiketten (wit, rood en groen) op de vervangende wanden worden aangebracht.
- Hang de meegeleverde posters op prominente locaties voor uw personeel, zoals beschreven in de bijgevoegde “Instructies correctie apparatuur”, en zorg ervoor dat ze blijven hangen tijdens de levensduur van de verwarmers(s).
- Bevestig dat de informatie in deze terugroepingsbrief en bijgevoegd addendum op de juiste wijze verspreid is aan alle gebruikers die omgaan met de verwarmers. Bevestig dat al het personeel (artsen, biomedisch personeel en schoonmaakpersoneel) goed is opgeleid in het omgaan met de apparatuur en de gepaste maatregelen zal nemen in overeenstemming met deze kennisgeving.
- Zorg ervoor dat het personeel van de afdeling biomedische techniek het apparaat regelmatig controleert op beschadigde bedpanelen of grendels en deze controle opneemt in het preventief onderhoud van dit product.

HERINNER DE GEBRUIKERS ERAAN DE BEDPANELEN NIET TE GEBRUIKEN VOOR HET HANTEREN EN VERPLAATSEN VAN DE VERWARMERS. BRENG ALLE GEBRUIKERS OP DE HOOGTE OVER DE JUISTE METHODE VAN GEBRUIK MET DE HANDGREEP.

De eerder geleverde rode en groene etiketten, die op de panelen van de verwarmers bevestigd moeten zijn, tonen de juiste manier van het hanteren en verplaatsen van de verwarmers. Ze herinneren gebruikers er ook aan te controleren op gebroken, gebarsten of beschadigde panelen en grendels vóór elk gebruik van de panelen.

Details Betrokken Product Giraffe-verwarmers (GTIN:00840682103923*), Panda iRes-verwarmers (GTIN:00840682103893*) (Alle serienummers die beginnen met GBW, PBW en HDJ)

*NB: Sommige producten werden verzonden vóór de implementatie van UDI en hebben mogelijk geen GTIN nr. Deze kennisgeving is niet van toepassing op vrijstaande en wandbevestigde verwarmers zonder bed. GE Healthcare voegt een kit met extra etiketten en muurposters bij deze kennisgeving.

Product-correctie GE Healthcare voegt een kit met een extra addendum, etiketten en muurposters bij deze kennisgeving.

**Contact-
informatie**

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

GE Healthcare

De Wel 18

3871 MV Hoevelaken

033-2541250

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Chief Medical Officer
GE Healthcare

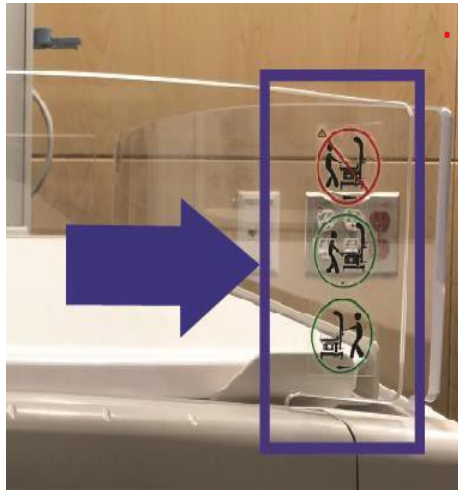
INSTRUCTIES CORRECTIE APPARATUUR

FMI Setinhoud

Deel	Onderdeelnummer	Aant.
Bedpanelen van de Giraffe- en Panda-verwarmer, brief	N.v.t.	1
Bedpanelen van de Giraffe- en Panda-verwarmer, poster	5830752 rev 1	4
Bedpanelen van de Giraffe- en Panda-verwarmer, addendum	5805714 rev 2	1
Bedpanelen van de Giraffe- en Panda-verwarmer, etiketten	5830866	Set van 3

Acties:

1. Zorg ervoor dat alle procedures van de eerste terugroeping (FMI32067 revisie 2 addendum) voltooid zijn. Verwarmers met de toegepaste FMI zullen de etiketten hebben op de 3 bedpanelen zoals hieronder getoond.



2. Zorg ervoor dat de procedures hieronder en in het bijgevoegde addendum bij het bedpaneel van de Giraffe- en Panda-verwarmer zijn voltooid (5805714 rev 2).

Procedure

Posters:

Hang de 4 kopieën van de poster van het bedpaneel van de Giraffe- en Panda-verwarmer op de juiste locaties zoals van toepassing:

1. Biomed of servicegebied
2. Milieudienst of schoonmaakgebied
3. Klinisch gebied (2 indien nodig)

Extra etiketten:



Elke verwarmer heeft 4 bedpanelen. Voer de onderstaande procedure uit voor elk van de 3 beweegbare bedpanelen. Op elk bedpaneel moet één etiket worden aangebracht.

Opmerking: Hierboven wordt een Panda-verwarmer getoond. Giraffe iRes-verwarmers hebben hogere bedpanelen, maar de etiketten worden op dezelfde locaties aangebracht, zoals getoond door de blauwe pijlen hierboven en hieronder.

Bevestig het etiket voor het bedpaneel van de Giraffe- en Panda-verwarmer op de locaties zoals hieronder getoond.



Zijpanelen: Bevestig het etiket 6 mm boven het waterpas-venstertje aan de onderkant van beide zijpanelen.



Eindpaneel: Bevestig het etiket 6 mm boven de logo-sticker.



BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCH INSTRUMENT ANTWOORD VEREIST

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur Ref nr. 32067-A bevestigd alsmede de acties die genomen moeten worden.

Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Lees de volgende paragraaf en vink het vakje aan om ontvangst en voltooiing te bevestigen:

- Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende kennisgeving inzake medische apparatuur en bevestigen dat de informatie in deze terugroepingsbrief en het addendum op de juiste wijze is verspreid aan alle gebruikers die omgaan met de verwarmers. Wij bevestigen dat al het personeel (artsen, biomedisch personeel en schoonmaakpersoneel) goed is opgeleid in het omgaan met de apparatuur en de gepaste maatregelen zal nemen in overeenstemming met deze kennisgeving.

Acties van de klant:

- Breng de 3 etiketten die met deze kennisgeving zijn meegeleverd aan op elke verwarmers zoals aangegeven in de instructies voor etikettering;
- Plaats het meegeleverde gewijzigde addendum in de bedieningshandleiding voor de verwarmers (bijgevoegd 5805714 **rev2**) en gooi eventuele eerdere addendums (5805714 **rev1**) die u heeft ontvangen met betrekking tot GEHC referentienummer 32067 weg;
- Hang de 4 meegeleverde posters op specifieke locaties zoals vermeld in de instructies voor etikettering; en
- Zorg ervoor dat ziekenhuispersoneel goed is opgeleid in het omgaan met de apparatuur en de detectie van gebroken wandpanelen/grendels.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Fax het ingevulde formulier naar FAXNUMMER: +1-410-630-5579, of scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit per e-mail naar: MIC.Recall@ge.com

De onderstaande QR-code kan worden gebruikt om dit e-mailadres te verkrijgen:

