



## UPDATE URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Wauwatosa, WI 53188 VS

<Datum van verzending>

GEHC Ref# FMI32079

Aan: Manager verpleegsters / Directeur van NICU en Labor en Delivery / Directeur van  
Neonatologie Hospitaalbeheerder  
Directeur Biomedische Engineering

Betreeft: **Alle Giraffe Incubator en Giraffe Incubator Carestation en Giraffe OmniBed en Giraffe Omnibed  
Carestation toestellen**

**BELANGRIJKE HERINNERING - Acties om risico op vallen van patiënt te vermijden - Voordien  
gecommuniceerde dringende correctie medisch toestel (Ref: FMI32070-2/FMI32070-2A), en nieuwe  
informatie over geüpdatete veersloten**

### Informatie

GE Healthcare verzendt deze brief om u bewust te houden van eerder gecommuniceerde veiligheidsinstructies, gerelateerd aan FMI32070-2/FMI 32070-2A. Zoals vermeld in de vorige veiligheidsbrief van het toestel:

- De zijwanden van Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation en Giraffe OmniBed Carestation kunnen verticaal geplaatst zijn en er gesloten uitzien maar niet met een veerslot gesloten zijn.
- De armsgaten kunnen er ook gesloten uitzien wanneer niet met een veerslot gesloten.
- Als een couveusehoes gebruikt wordt, kan deze de zijwand of het armsgat gesloten houden zonder met een veerslot gesloten te zijn.
- Als een zijwand of armsgat open valt, beschermt het niet langer de patiënt tegen vallen.

**De terugroepactie (FMI32070-2) en klantcommunicatie werden gelanceerd in november 2019. We hebben onlangs echter 3 klachten ontvangen van babyvalpartijen/-letsels gerelateerd aan het niet met een veerslot sluiten van zijwanden. Het is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat de zijwanden en armsgaten correct met een veerslot gesloten zijn om het risico te vermijden op valpartijen van patiënten.**

Herzie de Instructies voor klanten/gebruikers in de bijgevoegde voordien gecommuniceerde brief.

**Te nemen acties  
door  
klanten/gebruikers**

**Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat uw personeel zich bewust blijft van de ernstige risico's wanneer de zijwanden en armsgaten niet grondig met een veerslot gesloten zijn. Alle gebruikers moeten de belangrijke veiligheidsinstructies, voorzien door GE Healthcare Field Action Ref# FMI32070-2/FMI32070-2A, volgen.**

U kunt uw toestel blijven gebruiken door strikt de etiketten en instructies te volgen om de zijwanden en armsgaten correct te beveiligen.

**Voor uw referentie is de voordien geleverde Dringende Veiligheidsbrief voor Medisch Toestel aan dit pakket bijgevoegd.**

**Acties:**

- Zorg ervoor dat voordien geleverde “Giraffe Incubator/OmniBed Risico van patiëntvalpartijen”-posters geplaatst worden op prominente klinische locaties voor uw personeel en zorg ervoor dat ze weergegeven blijft tijdens de levensduur van de toestellen.
- Zorg ervoor dat de veiligheidsinformatie van de voordien geleverde veiligheidsbrief en gebruikersaddendum correct verspreid werden onder alle gebruikers die werken met de toestellen.
- Zorg ervoor dat alle gebruikers die in wisselwerking staan met deze toestellen zich van deze instructies bewust zijn, ze begrijpen en steeds volgen.

**Extra hulpmiddelen:**

- Extra hulpmiddelen, inclusief een videodemonstratie van de veilige bediening van zijwanden en armsgaten, en infografieken van patiënten kunnen bekeken worden via:

[http://supportcentral.ge.com/\\*giraffesafetyresourcesR2](http://supportcentral.ge.com/*giraffesafetyresourcesR2)



Als u vragen heeft voor of graag extra assistentie krijgt van GE Healthcare, neem dan contact op met uw lokale servicevertegenwoordiger van GE Healthcare.

Bevestig, door het invullen van het bijgevoegde ontvangstformulier, dat alle gebruikers van het toestel opgeleid zijn met betrekking tot het correct sluiten en met veerslot sluiten van de couveuses en omniBeds en dat gepaste acties in overeenstemming met deze mededeling genomen werden.

**Productgegevens**

Alle Giraffe Incubator en Giraffe OmniBed-toestellen

Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN - 010084068211685521]

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

**Beoogd gebruik:**

De couveuse is een ingesloten, neonatale, intensive care micro-omgeving, ontwikkeld op een filosofie van uitgebreide gebruikersinput om op de beste manier producten te ontwikkelen die tegemoetkomen aan de noden van clinici, patiënten en families. Meerdere unieke functies bieden een ontwikkelings-geschikte omgeving voor de zuigeling, terwijl ze stress voor de familie doen verlagen en procedures voor de clinicus vereenvoudigen.

Het OmniBed is een combinatie van een zuigelingcouveuse en een zuigelingverwarmer. Het toestel kan bediend worden als een couveuse of als een verwarmer en kan overgaan van de ene modus naar de andere op vraag van de gebruiker. Het kan niet tegelijkertijd in beide modi bediend worden. Couveuses en verwarmers bieden warmte op gecontroleerde manier aan pasgeborenen aan die niet in staat zijn te thermo-regelen, gebaseerd op hun eigen fysiologie.

Couveuses bieden een ingesloten, temperatuur-geregelde omgeving en verwarmers bieden infrarode verwarming in een open omgeving.

**Productactie**

Bovenop de hierboven vermelde hulpmiddelen biedt GE Healthcare geüpdatete veerslotontwerpen voor zijwanden en armsgaten voor de Giraffe Incubator/OmniBed-producten. Deze geüpdatete veersloten zijn ontworpen om verder dergelijke situaties aan te pakken waarbij de wanden of armsgaten wel gesloten lijken maar niet met een veerslot gesloten zijn. GE Healthcare brengt in de komende maanden veersloten in omloop voor alle Giraffe Incubator/OmniBed-toestellen, in eigendom van uw faciliteit. GE Healthcare herstelt alle getroffen producten zonder kosten voor u. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om deze correctie te regelen. Bovendien, als er ondersteuning vereist is bij de installatie, wordt dit voor u voorzien zonder extra kosten.

**Contactinformatie**

Als u vragen of bezorgdheden heeft over dit bericht of als u extra etiketten, posters (die voordien geleverd werden) inclusief opleidingsmateriaal nodig heeft, neem dan contact op met de servicedienst van GE Healthcare.

GE Healthcare  
De Wel 18  
3871 MV Hoevelaken  
033-2541250

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

GE Healthcare commiteert zich aan voortdurende productverbeteringen en klanttevredenheid. Neemt u bij vragen contact op via de bovenvermelde contactinformatie.

Hoogachtend,

...

Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

...

Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ONTVANGSTBEVESTIGING MEDEDELING MEDISCH TOESTEL REACTIE  
VEREIST**

**Vul dit formulier in en stuur het dadelijk naar GE Healthcare terug bij ontvangst en niet later dan 30 dagen na ontvangst. Dit bevestigt ontvangst en begrip van mededeling voor herstelling van medisch toestel en van de te nemen vereiste acties Ref# 32079.**

Naam klant/geadresseerde: \_\_\_\_\_

Straat Adres: \_\_\_\_\_

Stad/Staat/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Lees de volgende sectie en vink het vakje aan om ontvangstbevestiging en voltooiing te bevestigen:

- We erkennen ontvangst en begrip van de begeleidende mededeling van medisch toestel en bevestigen dat de informatie van deze veiligheidsbrief correct verspreid werd onder alle gebruikers die werken met de Couveuses en OmniBeds.

**Klantacties:**

- Zorg ervoor dat voordien geleverde “Giraffe Incubator/OmniBed Risico van patiëntvalpartijen”-posters geplaatst worden op prominente klinische locaties voor ons personeel en ervoor gezorgd wordt dat ze weergegeven blijven tijdens de levensduur van de toestellen.
- Zorg ervoor dat de veiligheidsinformatie van de voordien geleverde veiligheidsbrief en gebruikersaddendum correct verspreid werden onder alle gebruikers die werken met de toestellen
- Zorg ervoor dat alle gebruikers die in wisselwerking staan met deze toestellen zich van deze instructies bewust zijn, ze begrijpen en steeds volgen.

Geef de naam van de verantwoordelijke persoon, die dit formulier ingevuld heeft.

Handtekening: \_\_\_\_\_

Afgedrukte naam: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Stuur het ingevulde formulier terug door in te scannen of een foto te nemen van het ingevulde formulier en stuur het via e-mail naar: [MIC.FMI32079@ge.com](mailto:MIC.FMI32079@ge.com)**

**U kunt dit e-mailadres bekomen via de onderstaande QR-code:**

