

URGENT VELDVEILIGHEIDSMELDING

Datum waarop de brief verzonden is

GE HealthCare Ref. nr. 32089

Naar: Directeur Biomedische Techniek/Milieudiensten
Directeur Neonatologie/ Zwangerschap en Bevallingen/ Hoofd Verpleging
Ziekenhuisdirecteur

BETREFT: Giraffe OmniBed en Giraffe OmniBed Carestation mogelijk onjuiste secundaire vergrendeling geïnstalleerd op bepaalde bedpanelen.

Veiligheidsprobleem GE HealthCare is op de hoogte van de mogelijkheid dat een onjuist type secundaire vergrendeling is geïnstalleerd op de noordoostelijke (NE) en/of noordwestelijke (NW) bedpanelen van bepaalde Giraffe OmniBed en Giraffe OmniBed Carestation-apparaten (zie figuur 1).

Afbeelding 1. Bedpanelen met noordoostelijke (NE) en noordwestelijke (NW) vergrendelingen



Het Giraffe OmniBed en het Giraffe OmniBed Carestation beschikken over primaire en secundaire vergrendelingsmechanismen.

De primaire grendels zijn aanwezig en werken correct.

Het secundaire vergrendelingsmechanisme heeft twee functies: (1) het dient als "vangnet" en vermindert de kans dat het bedpaneel valt als de gebruiker het primaire vergrendelingsmechanisme niet correct vergrendelt en (2) het houdt de noordwand op zijn plaats wanneer de kap omhoog staat.

Bij apparaten waarbij het verkeerde type secundaire vergrendeling is geïnstalleerd, kan de noordwand mogelijk losraken wanneer de kap omhoog wordt gebracht. Het apparaat is echter zo ontworpen dat de panelen gesloten blijven en functioneren zoals bedoeld, zelfs als alleen de primaire vergrendelingen aan de zuidkant correct zijn ingezet.

Er zijn geen klachten van klanten over dit probleem en er zijn geen patiënten gewond geraakt.

**Door de klant /
gebruiker te nemen
maatregelen**

Controleer de bedpanelen van het apparaat volgens de instructies in **Bijlage A**. Als het apparaat de juiste vergrendelingen heeft, kunt u het apparaat blijven gebruiken. Als het apparaat niet de juiste vergrendelingen heeft, volg dan de instructies in Bijlage A voordat u het klinisch gaat gebruiken.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier a.u.b. in en verstuur het naar MIC.FMI32089@ge.com.

**Details van het
betreffende product**

Alle Giraffe OmniBed*
Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]
Bedpaneel FRU Kits: 5865384-01 tot 5865384-34, 5865385-01 tot 5865385-34,
5865386-01 tot 5865386-34 en 5865387-01 to 5865387-34

* NB: Sommige producten zijn verzonden vóór de invoering van UDI en bevatten mogelijk geen Global Trade Item Number (GTIN).

BEOOGD GEBRUIK:

Het Giraffe OmniBed Carestation is een gecombineerde couveuse en babywarmer. Het apparaat kan worden bediend als een couveuse of als een warmer en kan van de ene modus naar de andere overschakelen naar wens van de gebruiker. Het kan niet in beide modi tegelijkertijd worden bediend. Couveuses en warmers geven op gecontroleerde wijze warmte aan pasgeborenen die hun temperatuur niet kunnen regelen op basis van hun eigen fysiologie. Couveuses bieden een gesloten omgeving waarin de temperatuur wordt bewaakt en warmers bieden infraroodwarmte in een open omgeving. Ze kunnen eveneens gedurende korte perioden worden gebruikt om de overgang van de pasgeborene vanuit de uterus naar de externe omgeving te vergemakkelijken. Dit apparaat kan worden uitgevoerd met een servogestuurd zuurstoftoeleveringssysteem. Dit wordt voorgeschreven om in de babyruimte voor een stabiele zuurstofconcentratie te zorgen, waarvan de waarde wordt ingesteld door de gebruiker (21-65%).

Productcorrectie

GE HealthCare zal alle betrokken vergrendelingen kosteloos voor u vervangen. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om foute vergrendelingen te vervangen.

Contactinformatie

Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.
GE Healthcare
De Wel 18
3871 MV Hoevelaken
033-2541250

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

Wij garanderen u dat het behoud van hoogwaardige veiligheid en kwaliteit topprioriteit voor ons is. Neem bij vragen onmiddellijk contact met ons op via bovenstaande contactinformatie.

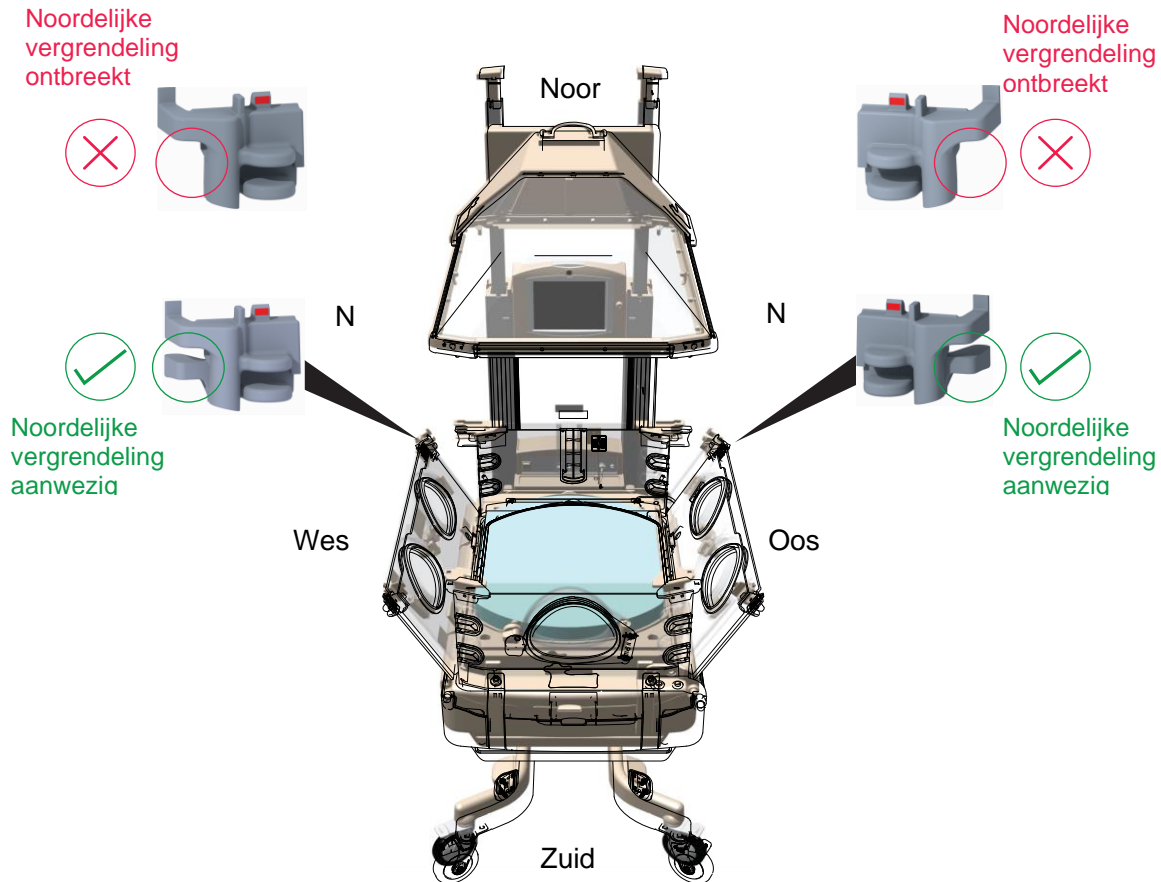
Met vriendelijke groet,

Bijlage A

Inspectie vergrendeling bedzijde noordwest (NW) en noordoost (NE)

1. Voer een visuele inspectie uit van de vergrendelingen van het NW en NE bedpaneel op alle Giraffe OmniBedden en Giraffe OmniBed Carestations om er zeker van te zijn dat de juiste vergrendelingen aanwezig zijn (zie afbeelding 2).

Afbeelding 2. Plaats vergrendelingen aan de noordzijde van het bedpaneel



2. Als een onjuiste vergrendeling wordt aangetroffen, moet het apparaat in quarantaine worden geplaatst.
3. Controleer alle in uw instelling voorhanden zijnde bedpanelen volgens afbeelding 2 op de hieronder vermelde artikelnummers om er zeker van te zijn dat de juiste grendels aanwezig zijn en plaats alle in de praktijk vervangbare bedpanelen met onjuiste vergrendelingen in quarantaine.
 - 5865384-01 tot 5865384-34,
 - 5865385-01 tot 5865385-34,
 - 5865386-01 tot 5865386-34 en
 - 5865387-01 tot 5865387-34
4. Noteer de resultaten van de inspecties op het bijgeleverde Responsformulier voor bevestiging van kennisgeving van medische hulpmiddelen en stuur dit formulier naar GE HealthCare op MIC.FMI32089@ge.com
5. GE HealthCare neemt contact met u op om de verzending van vervangende vergrendelingen te regelen. Deze worden gratis aan u verstrekt.
6. Zodra u de correcte vergrendelingen hebt ontvangen, vervangt u de verkeerde vergrendelingen door de correcte vergrendelingen en voert u de verkeerde vergrendelingen af.

Neem als u hulp nodig hebt met bovenstaande contact op met GE HealthCare via 033-2541250

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN
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 bevestigt u de ontvangst van en het begrip in de Kennisgeving correctie medische apparatuur. GE HealthCare heeft dit ingevulde formulier nodig om de verzending van vervangende vergrendelingen naar u te verwerken. Deze vervangende vergrendelingen zullen kosteloos worden geleverd.

* Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

* E-mailadres klant: _____

* Telefoonnummer klant: _____

We bevestigen ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur en hebben de instructies in deze kennisgeving uitgevoerd. Wij hebben al onze **Giraffe OmniBed en Giraffe OmniBed Carestations en Veld vervangende voorraad geïnspecteerd en de resultaten hieronder weergegeven:**

Giraffe OmniBed en Giraffe OmniBed Carestation Serienummer of artikelnummer Veld vervangende voorraad	Vergrendelingen zijn <u>correct Ja</u> of Nee

Vermeld elk serienummer en artikelnummer afzonderlijk in de bovenstaande tabel. Als u extra ruimte nodig hebt om serienummers of artikelnummers op te nemen, kopieer dan deze pagina en geef zoveel pagina's als nodig zijn om alle apparaten op te nemen.

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

Handtekening: _____

* Naam in blokletters: _____

* Functietitel: _____

* Datum (DD/MM/JJJJ): _____

* Geeft de verplichte velden aan

Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:

MIC.FMI32089@ge.com

