



## URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 32051

9 december 2016

Aan: Hoofden Verpleging, Verloskamer/Neonatale Intensive Care Unit (NICU)  
Managers afdeling Biomedische technologie  
Directeuren Risicobeheer

Betreft: CarePlus-incubator, Giraffe-onderzoekslicht, Giraffe-incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Spot PT, IWS, Panda-verwarmer, Giraffe-warmtebed - Mogelijke oververhitting van de stroomkabel

**Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen handelingen.**

**Veiligheids-Kwestie** GE Healthcare heeft een mogelijk veiligheidsprobleem ontdekt waarbij bepaalde stroomkabels kunnen oververhitten. De betrokken stroomkabels werden vervaardigd door Electri-Cord en worden ook wel "Taller Bridge" stroomkabels genoemd. De oververhitting van de stroomkabel kan leiden tot brand, verkoling, rook of vonken op het punt waar de stroomkabel in het wandstopcontact zit. Dit kan thermisch letsel veroorzaken. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

**Veiligheids-Instructies** GE Healthcare zal een correctie verstrekken voor alle Electri-Cord "Taller Bridge" stroomkabels die worden gebruikt voor de betrokken producten van GE die overeenkomen met de configuratie weergegeven in afbeelding 1 hieronder.



Controleer of u Electri-Cord "Taller Bridge" stroomkabels gebruikt met de GE-producten die vermeld staan in de Details van het betrokken product hieronder.

Inspecteer de stroomkabel tijdens uw controle ook op beschadiging of overmatige slijtage. **Als u stroomkabels met gebogen of gebroken pinnen, verbrand plastic of overmatige slijtage ontdekt, dient u onmiddellijk met het gebruik te stoppen en de stroomkabel weg te gooien.** Als er geen tekenen van beschadiging zijn, kunt u de stroomkabel blijven gebruiken tot er een vervanging is.

Om uw gecorrigeerde stroomkabels te krijgen vult u de bijgevoegde Ontvangstbevestiging van de Correctie van Medische Apparatuur in (bijgesloten bij deze brief). Zie het formulier voor instructies voor het invullen en retourneren aan GE Healthcare. **Gelieve het formulier binnen 2 weken na ontvangst van deze brief naar GE Healthcare te sturen.**

**Details  
Betrokken  
Product**

De volgende producten zijn betrokken, uitsluitend als ze de betrokken Electri-Cord "Taller Bridge" stroomkabel hebben:

- Giraffe-onderzoekslicht verzonden door GEHC tussen februari 2003 en april 2010. Waldmann Lighting vervaardigde het Giraffe-onderzoekslicht voor GEHC.
- CarePlus-incubator, Giraffe-incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Spot PT, IWS, Panda-verwarmer, Giraffe-warmtebed verzonden tussen augustus 2008 en april 2010.

**Product-  
Correctie**

GE Healthcare zal alle betrokken stroomkabels kosteloos voor u corrigeren. Volg bovenstaande Veiligheidsinstructies voor het identificeren en verkrijgen van uw gecorrigeerde stroomkabels.

**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.

U kunt ook contact opnemen met de Technische Support op: 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,

...  
...  
GE Healthcare

...  
...  
GE Healthcare



## ONTVANGSTBEVESTIGING VAN DE CORRECTIE VAN MEDISCHE APPARATUUR - ANTWOORD VAN KLANT VEREIST

Wij verzoeken u dit formulier IN TE VULLEN en binnen twee (2) weken te retourneren aan GE Healthcare. GE BETREFT: 32051

Naam klant/ontvanger: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_ Stad/Provincie/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

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

**Het is belangrijk dat we bevestigen dat onze klanten deze Kennisgeving inzake Correctie van Medische Apparatuur hebben ontvangen en dat ze de gepaste maatregelen nemen zoals vermeld in de veiligheidsinstructies.**

Plaats een vinkje in de volgende aanvinkvakjes zoals dit van toepassing is om aan te geven of u in het bezit bent van de betrokken stroomkabels (Ja of Nee) en vul de verzochte informatie in:

- Ja.** Wij bevestigen dat we in het bezit zijn van **Giraffe-onderzoekslicht**-producten met de betrokken stroomkabels.  
**EN**  
**Ja.** Wij bevestigen samen te werken met GE om de betrokken **Giraffe-onderzoekslicht**-producten te retourneren zodra we vervanging van het **Giraffe-onderzoekslicht** hebben gekregen.

Geef aan hoeveel betrokken **Giraffe-onderzoekslicht**-producten u in uw bezit heeft: \_\_\_\_\_

- Nee.** Wij bevestigen dat we niet meer in het bezit zijn van de betrokken **Giraffe-onderzoekslichten**.

- Ja.** Wij bevestigen dat we in het bezit zijn van **CarePlus-incubator, Giraffe-incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Spot PT, IWS, Panda-verwarmer of Giraffe-warmtebed**-producten met de betrokken stroomkabels.  
**EN**

**Ja.** Wij nemen de volle verantwoordelijkheid op ons voor het vernietigen van de betrokken stroomkabels zodra we vervanging van de stroomkabels hebben gekregen.

Geef het aantal betrokken stroomkabels in uw bezit aan dat gebruikt wordt met **CarePlus-incubator, Giraffe-incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Spot PT, IWS, Panda-verwarmer of Giraffe-warmtebed**-producten: \_\_\_\_\_

- Nee.** Wij bevestigen dat we niet meer in het bezit zijn van de betrokken stroomkabels.

Geef een adres en contact (**indien verschillend van bovenstaand adres**) voor verzending van de vervangende **Giraffe-onderzoekslicht**-producten en/of de betrokken stroomkabels:

Naam klant/ontvanger: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_ Stad/Provincie/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

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

**Gelieve het volgende op te geven voor de persoon die verantwoordelijk is voor risicobeheer en naleving bij uw instelling.**

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

Naam in blokletters: \_\_\_\_\_

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

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

Datum ondertekend → Maand: \_\_\_\_\_ Dag: \_\_\_\_\_ Jaar: \_\_\_\_\_

### Dit formulier retourneren met behulp van EEN van de volgende methoden:

1. **Fax het ingevulde formulier naar FAXNUMMER: +1-410-630-5579**

2. **Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit per e-mail naar [MIC.Recall@ge.com](mailto:MIC.Recall@ge.com)**  
 Opmerking: QR-code kan worden gebruikt om het formulier per e-mail te verzenden: klik op de QR-code, hecht de foto aan de e-mail, klik op Verzenden

3. **Neem een foto van het ingevulde formulier en verstuur die via sms-bericht naar +1-410-972-8096 (MOBIELE TELEFOON)**

Opmerking: QR-code kan worden gebruikt om het formulier per sms-bericht te verzenden: klik op de QR-code, hecht de foto aan het sms-bericht, klik op Verzenden

QR (sms-bericht)

QR (e-mail)

