



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 32063

9. November 2018

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit  
Pflegedienstleitung Geburtshilfe/Neonatologie,  
Direktion des Risikomanagements,  
Leitung der Biomedizintechnik

Betreff: **Giraffe OmniBed – Nicht ordnungsgemäß gereinigte Haubendichtungen bei Systemen mit Original-Dichtungsdesign, potenzielle Kontaminierungsgefahr.**

**Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.**

### **Sicherheits- problem**

GE Healthcare hat ein potenzielles Sicherheitsproblem erkannt, das auftreten kann, wenn die Haubendichtungen bei Systemen mit Original-Dichtungsdesign nicht gemäß den Giraffe OmniBed Reinigungs- und Pflegerichtlinien gereinigt werden. Die berichtete Ansammlung von Ablagerungen um den Rand der Haubendichtung kann zu einer Infektionsquelle führen.

### **Vorsichts – maßnahmen**

Sie können Ihre Giraffe OmniBed-Systeme weiterhin im Modus der offenen Einheit mit Wärmeversorgung und im Inkubator-Modus verwenden. Es sollte insbesondere darauf geachtet werden, während des Reinigungsverfahrens sichtbare Sauberkeit zu erzielen. Das Design von Giraffe OmniBed ermöglicht Ihrer Einrichtung die Durchführung normaler Reinigungsmaßnahmen. Befolgen Sie die schrittweise Anleitung zum Abnehmen der Haubendichtung, um die sichtbare Ansammlung von Ablagerungen reinigen zu können. Wenden Sie sich an Ihre Biomedizinische Abteilung, um vor der Durchführung des Reinigungsverfahrens die Abnahme und den Wiederausammenbau der originalen Dichtungsverbindungselemente gemäß angefügtem Anhang vorzunehmen. Durch Beachten der Reinigungsmethode seitens des am Reinigungsverfahren beteiligten Personals wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des erwähnten Problems verringert.

- Befolgen Sie sorgfältig die im beigefügten Anhang bereitgestellten zusätzlichen Anweisungen, um die weitere sichere Verwendung des Geräts sicherzustellen und bewahren Sie den Anhang zusammen mit Ihrem Benutzerhandbuch auf.
- Befolgen Sie stets die Richtlinien Ihrer Einrichtung zu Reinigung und Infektionskontrolle.

### **Betroffene Produkte**

Giraffe OmniBeds, die zwischen 2000 und 2011 versandt wurden und Seriennummern von HDGD00001 bis HDGQ50183 aufweisen.

### **Korrektur- maßnahmen am System**

GE Healthcare wird ein Poster mit den Giraffe OmniBed Reinigungs- & Pflegerichtlinien zum Aushängen in Ihrer Einrichtung bereitstellen. Es ist keine andere Korrekturmaßnahme erforderlich.

### **Ansprechpartner**

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Deutschland:  
T: 0800 4343 258  
F: 0800 5894315220  
E: FMI.Germany@ge.com

Schweiz/Liechtenstein:

Anandic Medical Systems AG  
T: +41(0)848 800 950  
F: +41 (0)52 646 03 03  
E: info@anandic.com

Österreich:  
Sanitas GmbH  
T: +43 (0)662 852 186-0  
F: +43 (0)662 852 186-70  
E: sanitas@sanitas.at

Belgien/Luxemburg:  
Acertys  
T +32 (0)3 870 11 11  
F +32 (0)3 870 11 12  
E: info.be@acertys.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



### Bestimmung des Haubendichtungstyps am Giraffe OmniBed

Es sind zwei Arten von Haubendichtungen verfügbar. Bestimmen Sie, welchen Typ Sie haben:

- Die Original-Haubendichtungen sind mit Verbindungselementen befestigt (Sie können die Abdeckungen der Ecken nicht per Hand lösen).
- Die verbesserten Haubendichtungen können per Hand entfernt werden, indem die Abdeckungen der Ecken, wie in *Abbildung 1* gezeigt, gelöst werden.
- Dieser Anhang gilt nicht für die verbesserten Haubendichtungen – Siehe Giraffe OmniBed Reinigungs- und Pflegerichtlinien (GE PN M1131904).

**Hinweis: Wenn die Original-Haubendichtungen vorhanden sind und falls es zur Erzielung sichtbarer Sauberkeit erforderlich sein sollte, können Sie sich an Ihre Biomedizinische Abteilung oder an die GE Healthcare Kundendienstmitarbeiter bezüglich des Aus- und Wiedereinbaus der Haubendichtungen wenden.**



Abbildung 1 Verbesserte Haubendichtung

### Anleitungsschritte zum Aus- und Wiedereinbau der Original-Haubendichtungen

- Nehmen Sie die Haube vom Giraffe OmniBed ab. Siehe diesbezüglich das Giraffe OmniBed Servicehandbuch (GE PN 6600-0343-000) oder kontaktieren Sie die GE Healthcare Kundendienstmitarbeiter.
- Entfernen Sie die 4 Befestigungsstifte in den Ecken mithilfe eines M2,5-Sechskantschlüssels – siehe *Abbildung 2*
- Entfernen Sie die Dichtung am Kopfende, indem Sie die 4 Sechskantmuttern anhand eines M11-Steckschlüssels entfernen – siehe *Abbildung 3*
- Lösen Sie die Dichtungsabdeckung der rechten Seite, um die 5 Schrauben freizulegen, welche die Dichtung befestigen – siehe *Abbildung 4*
- Entfernen Sie die Dichtung an der rechten Seite, indem Sie die 5 Schrauben mithilfe eines M2,5-Sechskantschlüssels und M7-Steckschlüssels lösen – siehe *Abbildung 5*
- Entfernen Sie die Dichtung der linken Seite ähnlich wie die der rechten Seite, indem Sie die 5 Schrauben mithilfe eines M2,5-Sechskantschlüssels und M7-Steckschlüssels lösen.
- Nehmen Sie die Dichtungen am Fußende ab, indem Sie die 4 Schrauben mithilfe eines M2,5-Sechskantschlüssels entfernen.
- Bewahren Sie alle ausgebauten Elemente sorgfältig auf, um sie nach dem Reinigen wieder einzubauen.

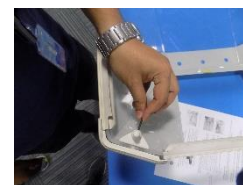


Abbildung 3



Abbildung 2



Abbildung 4

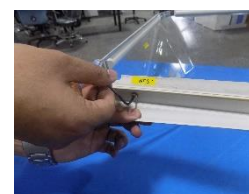


Abbildung 5

### Reinigungsanweisungen

Die Dichtungen in einem empfohlenen Reinigungsmittel einweichen. Eine Liste mit empfohlenen Reinigungsmitteln finden Sie im Benutzerhandbuch (GE PN 6600-0342-000) Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.

### Wiedereinbau

Bauen Sie die Teile wieder ein, indem Sie die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge befolgen.



**Warnhinweis: Das OmniBed muss gemäß diesen Richtlinien wieder richtig zusammengebaut werden. Ein nicht ordnungsgemäßer Zusammenbau des OmniBed kann zu einem unsicheren Betrieb der Einheit führen.**

**(Optional) Sie können die von GE freigegebenen verbesserten Haubendichtungen bestellen. Die Teilenummer zur Bestellung lautet M1208286.**



