



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 32067

29. März 2019

An: Leitung der Medizintechnik  
Leitung der Neonatologie/Geburtshilfe und Entbindung/Pflegeleitung  
Risikomanager/Krankenhausverwalter

Betreff: Giraffe Wärmebett/Panda iRes Wärmebett – Seitenteile und Verriegelungsbereiche können reißen, zerbrechen oder beschädigt werden.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.**

### Sicherheitsproblem

GE Healthcare hat festgestellt, dass die Seitenteile und Verriegelungsbereiche des Wärmebetts reißen oder zerbrechen können, wenn das Gerät beim Bewegen an den Seitenteilen statt am vorderen Griff oder am Handgriff ergriffen wird. Wenn ein Säugling gegen ein Seitenteil mit einer gerissenen oder zerbrochenen Verriegelung stößt, kann sich das Seitenteil lösen und öffnen, sodass der Säugling nicht mehr vor dem Herausfallen aus dem Wärmebett geschützt ist.

### Vorsichtsmaßnahmen

1) Untersuchen Sie die Seitenteile des Wärmebetts (siehe Abbildung 1A unten), die Verriegelungsbereiche und die Bereiche, an denen die Seitenteile mit dem Bett verbunden sind (siehe Abbildung 1B unten), auf Risse oder Beschädigungen gemäß dem in diesem Rundschreiben enthaltenen Nachtrag. **Falls Seitenteile oder Verriegelungen Risse oder Beschädigungen aufweisen (siehe Abbildung 1C unten), darf das Wärmebett nicht mehr verwendet werden.** Füllen Sie das beigefügte Antwortformular in Tabelle 1-1 aus und senden Sie es zurück. Geben Sie dabei an, welche Teile ersetzt werden müssen. Wenn die Seitenteile oder Verriegelungen des Wärmebetts (siehe Abbildung 1D unten) keine Risse oder Beschädigungen aufweisen, fahren Sie mit dem Sicherheitshinweis 2 fort.

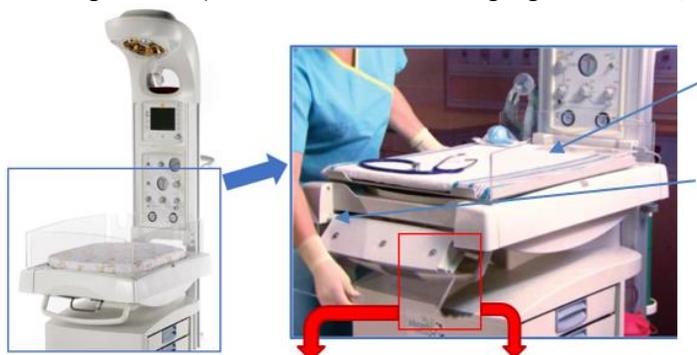


Abbildung 1A:  
Seitenteile des Betts

Abbildung 1B: Bereich, in dem das Seitenteil mit dem Bett verbunden ist



Abbildung 1C – Abgebrochene Verriegelung



Abbildung 1D – Verriegelung in gutem Zustand

2) Wenn die Seitenteile und Verriegelungen des Wärmebetts weder Risse noch Beschädigungen aufweisen, können Sie das Wärmebett weiter verwenden. Bringen Sie die in diesem Rundschreiben enthaltenen Sicherheitsaufkleber am Wärmebett an und befolgen Sie dabei die folgenden Anweisungen:

- a) Reinigen Sie den Bereich mit einer im Bedienungs- und Wartungshandbuch empfohlenen Reinigungslösung.
- b) Warten Sie, bis der Bereich trocken ist.
- c) Ziehen Sie den Aufkleber 1 ab und befestigen Sie ihn am vorderen (südlichen) Seitenteil an der in der folgenden Abbildung gezeigten Stelle.
- d) Ziehen Sie den Aufkleber 2 ab und befestigen Sie ihn am linken (westlichen) Seitenteil an der in der folgenden Abbildung gezeigten Stelle.
- e) Ziehen Sie den Aufkleber 3 ab und befestigen Sie ihn am rechten (östlichen) Seitenteil an der in der folgenden Abbildung gezeigten Stelle.



3) Lesen Sie den beigegefügten Nachtrag durch und fügen Sie ihn zum Bedienungs- und Wartungshandbuch des Wärmebetts hinzu.

**Betroffene Produkte**

Giraffe Wärmebetten (GTIN:00840682103923), Panda iRes Wärmebetten (GTIN:00840682103893) (Alle mit GBW, PBW und HDJ beginnenden Seriennummern)

**Korrekturmaßnahmen am System**

GE Healthcare wird alle gerissenen oder beschädigten Seitenteile/Verriegelungen kostenlos ersetzen. Bitte füllen Sie das beigegefügte „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es per E-Mail an [MIC.Recall@ge.com](mailto:MIC.Recall@ge.com). Ein Kundendiensttechniker von GE Healthcare wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Ersatz vorzunehmen.

**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](mailto: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](mailto: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



**EMPFANGSBESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, Ref-Nr. 32067, und zu den erforderlichen Maßnahmen erhalten und verstanden haben.**

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/PLZ/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Erforderliche Maßnahmen vonseiten des Kunden:

- Untersuchen Sie das Wärmebett, nutzen Sie es ggf. nicht mehr und füllen Sie die nachfolgende Ersatzteiltabelle 1-1 aus.
- Bringen Sie die Aufkleber an, wenn das Wärmebett nicht zerbrochen oder beschädigt ist.
- Legen Sie den Nachtrag in das Bedienungs- und Wartungshandbuch des Wärmebetts.

**Bitte geben Sie den Namen der Person an, die für dieses Formular zuständig ist und es ausgefüllt hat.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name (in Druckschrift): \_\_\_\_\_

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

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

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per FAX an: +1-410-630-5579, oder senden Sie einen Scan oder eine Fotografie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an: [MIC.Recall@ge.com](mailto:MIC.Recall@ge.com)**  
Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:



**Tabelle 1-1 Benötigtes Ersatzteil:**

Teilebeschreibung	Teilenummer	Zerbrochenes Bett-Seitenteil, Menge
Baugruppe f. Bett-Rückseite, Giraffe	6600-1655-500	
Baugruppe f. Bett-Rückseite, Panda	6600-2063-500	
Baugruppe f. Bett-Rückseite, Schlauchbefestigung, Giraffe	6600-2146-500	
Baugruppe f. Bett-Rückseite, Schlauchbefestigung, Panda	6600-2145-500	
Baugruppe f. linkes/rechtes Bett-Seitenteil, Giraffe	M1092331	
Baugruppe f. linkes/rechtes Bett-Seitenteil, Panda	M1092338	
Baugruppe f. linkes/rechtes HFOV-Seitenteil, Giraffe	M1092332	
Baugruppe f. linkes/rechtes HFOV-Bett-Seitenteil, Panda	M1092340	
Baugruppe f. Bett-Vorderseite, Giraffe	M1092335	
Baugruppe f. Bett-Vorderseite, Panda	M1092342	
Baugruppe f. Bett-Vorderseite, Schlauchbefestigung, Giraffe	M1092337	
Baugruppe f. Bett-Vorderseite, Schlauchbefestigung, Panda	M1092506	
Baugruppe f. Bett-Vorderseite, hohe Wand, Giraffe, Panda	M1183772	
Baugruppe f. großes Bett-Seitenteil, links/rechts, Giraffe, Panda	M1183770	



Dringende Sicherheitsinformation



GE Healthcare  
Maternal Infant Care

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA

#### **ANHANG für Bedienungsanleitung und Wartungshandbuch für Giraffe/Panda iRes Wärmebett – Bettklappen**

Giraffe oder Panda iRes Wärmebetten mit beschädigten Bettklappen oder Verriegelungen dürfen nicht mehr verwendet werden. Die Verriegelung kann nachgeben, wodurch erhöhte Gefahr besteht, dass der Säugling aus dem Wärmebett fällt.

Um eine beschädigte Verriegelung oder Bettklappe erkennen zu können, ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Unterziehen Sie vor jeder Verwendung für einen Patienten die Bettklappen, den Verriegelungsbereich und den Verbindungsbereich zwischen Bettklappe und Bett einer Sichtprüfung auf Beschädigungen. Ist ein Teil der Bettklappe beschädigt, ersetzen Sie die Bettklappe, bevor Sie einen Säugling in das Wärmebett legen.



Beschädigte Verriegelung

Unbeschädigte Verriegelung

2. Überprüfen Sie vor jeder Verwendung für einen Patienten die Funktion aller vier Bettklappen. Die Bettklappen müssen in aufrechter Stellung sicher verriegelt sein. Wenn Bettklappen sich nicht sicher verriegeln lassen, ersetzen Sie die betreffenden Bettklappen, bevor Sie einen Säugling in das Wärmebett legen.
3. Prüfen Sie vor jeder Verwendung für einen Patienten, dass die vordere Bettklappe (Süden) sowie die seitlichen Bettklappen (Osten und Westen) nur nach unten geklappt werden können, indem sie erst nach oben gezogen werden und dann die Oberkante vom Bett weg gezogen



Dringende Sicherheitsinformation



**GE Healthcare**  
**Maternal Infant Care**

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA

wird. Wenn Bettklappen sich nicht auf diese Weise abklappen lassen, ersetzen Sie die betreffenden Bettklappen, bevor Sie einen Säugling in das Wärmebett legen.

4. Stellen Sie nach jedem Öffnen und Schließen der Bettklappen bei der Patientenversorgung sicher, dass die Bettklappen sicher verriegelt sind.
5. Lassen Sie während der Verwendung von Giraffe oder Panda iRes Wärmebetten den Patienten nicht unbeaufsichtigt.

Die Bettklappen sind so ausgelegt, dass sie in geschlossener Stellung verriegelt sind, damit der Säugling nicht von der Matratze fallen kann. Bei einer beschädigten oder defekten Verriegelung ist dies nicht gewährleistet. So minimieren Sie das Risiko von Defekten an Verriegelungen:

1. Rangieren Sie das Wärmebett nicht mithilfe der Bettklappen.
2. Griffe zum Rangieren des Wärmebetts befinden sich auf dessen Vorder- und Rückseite (in der nachstehenden Abbildung durch rote Pfeile kenntlich gemacht). Verwenden Sie diese Griffe zum Rangieren des Wärmebetts.



3. Aufkleber an den Bettklappen machen den Benutzer darauf aufmerksam, dass das Wärmebett nicht mithilfe der Bettklappen rangiert werden darf, und zeigen die korrekte Vorgehensweise beim Rangieren an. Die Symbole werden nachstehend beschrieben.



Dringende Sicherheitsinformation



**GE Healthcare**  
**Maternal Infant Care**

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA

SYMBOLE: In diesem Abschnitt werden die zusätzlichen Symbole an Giraffe Wärmebetten oder an Panda iRes Wärmebetten beschrieben.

Symbol	Beschreibung
	Verwenden Sie den Griff auf der Rückseite des Wärmebetts zum Rangieren des Wärmebetts.
	Verwenden Sie den Griff vorne unter dem Wärmebett zum Rangieren des Wärmebetts.
	Verwenden Sie nicht die vordere Bettklappe (Süden) als Griff zum Rangieren des Wärmebetts.
	Verwenden Sie nicht die seitlichen Bettklappen als Griffe zum Rangieren des Wärmebetts.
	Verwenden Sie nicht die seitlichen Bettklappen als Griffe zum Rangieren des Wärmebetts.

*\*Bewahren Sie diesen Anhang zusammen mit der Bedienungsanleitung und dem Wartungshandbuch Ihres Wärmebetts auf.*



Dringende Sicherheitsinformation



**GE Healthcare**  
**Maternal Infant Care**

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA