



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

28. August 2019

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 32067-A

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Direktor Biomedizintechnik
Direktor Neonatologie / Ausbildung u. Schulung / Pflegedienstleiter
Risikomanager / Krankenhausverwalter

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

Dies ist ein Zusatz zu einem vorherigen Sicherheitshinweis, den Sie möglicherweise erhalten haben, und enthält zusätzliche Sicherheitsanweisungen.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für 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.

Sicherheits- problem

GE Healthcare hat Kenntnis davon erlangt, dass die Seitenteile oder Verriegelungsbereiche an den Wärmebetten reißen, zerbrechen oder beschädigt werden können, wenn das Bett an den Seitenteilen statt am vorderen Handgriff bzw. am Lenkgriff hinten am Wärmebett bewegt wird. Wenn ein Säugling dann mit einem Seitenteil mit einer gerissenen oder zerbrochenen Verriegelung oder mit einem beschädigten Seitenteil in Kontakt kommt, kann sich das Teil lösen und nach unten aufklappen, sodass der Säugling nicht mehr vor einem Sturz aus dem Wärmebett geschützt wird.

Vorsichts- maßnahmen

VOR JEDER VERWENDUNG DES TÜRTEILS: Inspizieren Sie die Seitenteile des Betts, den Verriegelungsbereich und den Verbindungsbereich zwischen Seitenteil und Bett visuell auf Risse oder Beschädigung (siehe Abbildung 1B unten). Sollte ein Teil der Seitenteile des Betts oder der Verriegelungen beschädigt oder gerissen sein (siehe Abbildung 1C), verwenden Sie das Wärmebett nicht mehr.



Abbildung 1A: Seitenteile des Betts

Abbildung 1B: Verbindungsbereich zwischen Seitenteil und Bett



Abbildung 1C - Gebrochene Verriegelung

Abbildung 1D - Verriegelung in unversehrtem Zustand

- Wenn die Seitenteile oder Verriegelungen des Wärmebetts keine Risse oder Beschädigungen aufweisen, können Sie Ihr Wärmebett weiterhin verwenden.
- Vor jedem Patientengebrauch und jedes Mal, wenn die Seitenwände während der routinemäßigen Patientenversorgung angehoben und abgesenkt werden, sollten alle Mitarbeiter, die mit den Wärmebetten umgehen, die folgende zusätzliche Prüfung vornehmen:
 - Überprüfen Sie die Funktion aller drei Seitenteile des Betts: vorderes Teil (am weitesten vom durch die medizinische Fachkraft genutzten Bedienfeld entfernt) sowie beide Seitenteile und vergewissern Sie sich, dass diese sicher in der aufrechten Position einrasten. Um ein Seitenteil abzusenken, sollte dieses lediglich hochgezogen und dann die obere Kante vom Bett weg gezogen werden.
- Falls eines der Seitenteile nicht sicher einrastet, ersetzen Sie die betroffenen Seitenteile, bevor Sie einen Säugling in das Wärmebett legen. Legen Sie den Säugling in ein Wärmebett mit vollständig funktionsfähigen Seitenteilen. Legen Sie den Säugling nicht in ein Wärmebett, dessen Seitenteile nicht richtig funktionieren, und lassen Sie ihn nicht darin liegen. Sondern Sie Wärmebetten mit nicht funktionsfähigen Seitenteilen aus, bis die betroffenen Seitenteile ausgetauscht werden können.
- Vergewissern Sie sich nach jedem Öffnen/Schließen der Seitenteile des Betts bei der Patientenversorgung, dass diese sicher eingerastet sind.

VOR UND WÄHREND DES GEBRAUCHS DIESES PRODUKTS:

- **Lassen Sie den Patienten nicht unbeaufsichtigt, wenn Seitenteile abgesenkt oder entfernt wurden**, wenn Sie die Giraffe oder Panda iRes Wärmebetten gebrauchen.
- Falls Seitenteile der von Ihnen verwendeten Wärmebetten beschädigt sein sollten und Sie noch nicht das Antwortformular gemäß den Anweisungen des ursprünglichen Rückrufschreibens FMI32067 zurückgesandt haben, füllen Sie bitte das ursprüngliche Antwortformular unter Angabe der benötigten Teile aus und senden es an uns zurück. Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie GE Healthcare (Deutschland 0800-4343-258; Schweiz: +41(0)848 800 950; Österreich +43 (0)662 852 186-0; Belgien: +32 (0)3 870 11 11)
- Lesen Sie das beiliegende überarbeitete Addendum (5805719 **Rev. 2**) und entfernen und vernichten Sie alle früheren Addenda, die Sie möglicherweise in Verbindung mit GEHC Referenznr. 32067 erhalten haben (vernichten Sie das vorherige Addendum Referenznr. 5805719 **Rev. 1**).
- Lesen Sie die beigelegten „Anweisungen zur Produktkorrektur“ und bringen Sie die drei beiliegenden Aufkleber an jedem Ihrer Wärmebetten an. Diese Aufkleber ergänzen die Aufkleber, die Sie mit der früheren Rückrufmitteilung erhalten haben. An Ihren Wärmebetten sollten jetzt beide Sätze von Aufklebern angebracht sein (die 3 zusätzlichen weißen Aufkleber aus diesem Rückrufschreiben (FMI32067A) und die grünen und roten Aufkleber aus dem ursprünglichen Rückruf 32067). Falls Sie im Rahmen der ursprünglichen Rückrufmitteilung Ersatzseitenteile angefordert haben, vergewissern Sie sich, dass alle zusätzlichen Aufkleber (weiß, rot und grün) auch an den Ersatzseitenteilen angebracht sind.
- Hängen Sie die zugesandten Poster an prominenten Stellen für Ihre Mitarbeiter, wie in den beiliegenden „Anweisungen zur Produktkorrektur“ beschrieben, aus und stellen Sie sicher, dass diese während der Lebensdauer des Wärmebetts (bzw. der Wärmebetten) nicht entfernt werden.
- Bestätigen Sie, dass die Informationen aus diesem Rückrufschreiben und dem beigelegten Addendum ordnungsgemäß an alle Anwender, die mit den Wärmebetten umgehen, verteilt werden. Bestätigen Sie, dass alle Mitarbeiter (Ärzte, Biomedizintechniker und Reinigungskräfte) ordnungsgemäß im Umgang mit den Produkten geschult wurden und die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergreifen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Biomedizintechniker das Produkt im Rahmen der vorbeugenden Wartung routinemäßig auf Beschädigungen an Seitenteilen oder Verriegelungen hin überprüfen.

BITTE ERINNERN SIE ANWENDER DARAN, DIE SEITENTEILE DES BETTS NICHT ZUM HANTIEREN ODER BEWEGEN DES WÄRMEBETTS ZU VERWENDEN. WEISEN SIE ALLE ANWENDER IN DER RICHTIGEN METHODE ZUR VERWENDUNG DER GRIFFE EIN. Auf den zuvor gelieferten roten und grünen Aufklebern, die an den Seitenteilen des Wärmebetts angebracht werden sollten, ist die richtige Methode zur Handhabung und Bewegung der Wärmebetten dargestellt. Erinnern Sie Anwender auch daran, vor jedem Gebrauch der Seitenteile zu überprüfen, ob Seitenteile und Verriegelungen gebrochen, gerissen oder beschädigt sind.

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

*HINWEIS: Einige Produkte wurden vor der Einführung der UDI-Produktidentifizierungsnummer versandt und haben möglicherweise keine GTIN-Nummer. Diese Mitteilung bezieht sich nicht auf freistehende und wandmontierte Wärmesysteme ohne Bett.

GE Healthcare legt dieser Mitteilung ein Kit bei, das zusätzliche Aufkleber und Wandposter beinhaltet.

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare legt dieser Mitteilung ein zusätzliches Addendum, Aufkleber und Wandposter bei.

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

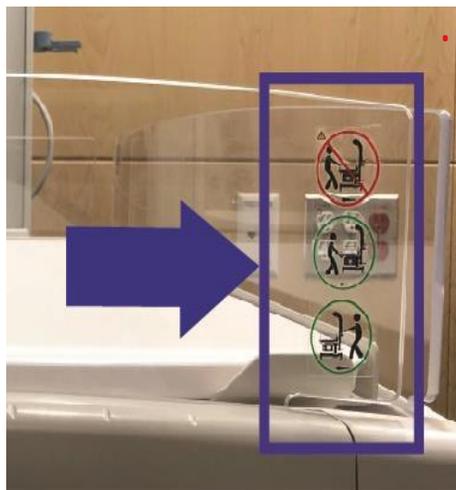
ANWEISUNGEN ZUR PRODUKTKORREKTUR

Inhalt des FMI-Kits

Teil	Teilenummer	Menge
Schreiben bezüglich der Seitenteile der Giraffe und Panda Wärmebetten	Nicht zutreffend	1
Poster zu den Seitenteilen der Giraffe und Panda Wärmebetten	5830756 Rev. 1	4
Addendum zu den Seitenteilen der Giraffe und Panda Wärmebetten	5805719 Rev. 2	1
Aufkleber für die Seitenteile der Giraffe und Panda Wärmebetten	5830870	Satz mit 3

Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie, dass alle im ursprünglichen Rückruf (FMI32067 Revision 2 Addendum) beschriebenen Verfahren durchgeführt wurden. Bei Wärmebetten, bei denen diese FMI umgesetzt wurde, wurden die unten abgebildeten Aufkleber an den 3 Seitenteilen des Betts angebracht.



2. Überprüfen Sie, dass die unten sowie in dem beigefügten Addendum zu den Seitenteilen der Giraffe und Panda Wärmebetten beschriebenen Verfahren durchgeführt wurden (5805719 Rev. 2).

Verfahren

Poster:

Hängen Sie die 4 Kopien des Posters zu den Seitenteilen der Giraffe und Panda Wärmebetten jeweils an den entsprechenden Orten aus:

1. Biomedizin- oder Servicebereich
2. Umweltdienste- (EVS) bzw. Reinigungsbereich
3. Klinischer Bereich (2 falls erforderlich)

Zusätzliche Aufkleber:



Jedes Wärmebett hat 4 Seitenteile. Führen Sie das oben angegebene Verfahren für jedes der 3 beweglichen Seitenteile durch. Es muss ein Aufkleber an jedem Seitenteil angebracht werden.

Hinweis: Oben ist ein Panda Wärmebett dargestellt. Giraffe iRes Wärmebetten haben höhere Seitenteile, die Aufkleber werden jedoch an den gleichen Stellen, wie durch die blauen Pfeile oben gezeigt und unten beschrieben, angebracht.

Bringen Sie die Aufkleber für die Seitenteile der Giraffe und Panda Wärmebetten an den unten gezeigten Stellen an.



Seitenteile des Betts: Bringen Sie den Aufkleber 6 mm über dem waagrecht Fenster unten an beiden Seitenteilen an.



Endteil des Betts: Bringen Sie den Aufkleber 6 mm über dem Logo-Etikett an.



ANTWORT ZUR BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt an GE Healthcare zurück. Damit bestätigen Sie, dass Sie diesen Korrekturhinweis für ein Medizinprodukt Ref-Nr. 32067-A erhalten und die darin angegebenen erforderlichen Maßnahmen verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Bitte lesen Sie den folgenden Abschnitt und kreuzen Sie das Kästchen an, um Kenntnisnahme und Durchführung zu bestätigen:

Wir bestätigen Empfang und Kenntnisnahme der beigelegten Mitteilung für ein Medizinprodukt und bestätigen, dass die Informationen aus diesem Rückrufschreiben und dem Addendum ordnungsgemäß an alle Anwender, die mit den Wärmebetten umgehen, verteilt wurden. Wir bestätigen, dass alle Mitarbeiter (Ärzte, Biomedizintechniker und Reinigungskräfte) ordnungsgemäß im Umgang mit den Produkten geschult wurden und die entsprechenden Maßnahmen gemäß dieser Mitteilung ergreifen werden.

Erforderliche Maßnahmen vonseiten des Kunden:

- Bringen Sie 3 Aufkleber, die dieser Mitteilung beiliegen, gemäß den Anweisungen an jedem Wärmebett an
- Legen Sie das zugesandte überarbeitete Addendum in die Gebrauchsanleitung für das Wärmebett (beiliegende 5805719 **Rev. 2**) und vernichten Sie alle früheren Addenda (5805719 **Rev. 1**), die Sie möglicherweise in Verbindung mit GEHC-Referenznr. 32067 erhalten haben
- Hängen Sie die gelieferten 4 Poster in den bestimmten, in den Anweisungen aufgeführten Bereichen aus und
- Stellen Sie sicher, dass die Krankenhausmitarbeiter ordnungsgemäß in der Handhabung der Produkte und der Erkennung von gebrochenen Seitenteilen/Verriegelungen geschult wurden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person, die dieses Formular ausgefüllt hat, an.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an die FAXNUMMER: : +41 (0)52 646 03 03 oder scannen oder fotografieren Sie das Formular und senden es per E-Mail an: fmi@anandic.com