



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI FMI32070

20. Dezember 2019

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Biomedizinische Technik
Neonatologie/Geburtshilfe und Entbindung/Pflegeleitung
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung

Betreff: Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation und die Giraffe OmniBed Carestation – Seitenwand und Durchgriffsöffnungen können geschlossen erscheinen, ohne eingerastet zu sein - potentieller Sturz des Patienten

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potentiellen Benutzer in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmeldung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte behalten Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheitsproblem

- Die Seitenwände des Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, der Giraffe Incubator Carestation und der Giraffe OmniBed Carestation können aufrecht stehen und geschlossen erscheinen, aber nicht eingerastet sein.
- Die Durchgriffsöffnungen könnten auch geschlossen erscheinen und nicht eingerastet sein.
- Wenn eine Abdeckhaube verwendet wird, kann diese die Seitenwand oder die Durchgriffsöffnung geschlossen halten, ohne eingerastet zu sein.

Wenn eine Seitenwand oder eine Durchgriffsöffnung, die nicht eingerastet ist, auffällt, wird sie den Patienten nicht mehr vor dem Fallen schützen.

Vorsichtsmaßnahmen

Sie können Ihren Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation und die Giraffe OmniBed Carestation weiterhin verwenden, indem Sie die vier nachstehenden Anweisungen befolgen:

- Jedes Mal, wenn die Seitenwand geschlossen ist, stellen Sie sicher, dass das rote Schildchen nicht mehr sichtbar ist (siehe Abbildungen 1 und 2).

**Abbildung 1.
NICHT
EINGERASTETE
Seitenwand**

Das rote Schildchen bedeutet, dass der Verschluss **nicht** eingerastet ist.



**Abbildung 2.
EINGERASTETE
Seitenwand**

Wenn das rote Schildchen nicht mehr sichtbar ist bedeutet dies, dass die Seitenwand eingerastet ist.



- Jedes Mal, wenn die Türen der Durchgriffsöffnungen geschlossen werden, prüfen Sie die Riegel der Durchgriffsöffnung, um sicherzustellen, dass die Tür der Durchgriffsöffnung gesichert ist (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3. EINGERASTETE (links) und ENTRIEGELTE (rechts) Durchgriffsöffnung



- Sie müssen jedes Mal an der Tür der Durchgriffsöffnung ziehen, wenn die Seitenwand oder die Durchgriffsöffnung geschlossen ist, um sicherzustellen, dass die Tür der Durchgriffsöffnung eingerastet ist.
- Die Vorrichtung ist für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Wenn nichtärztliches Personal mit der Vorrichtung in Kontakt gerät, müssen Sie die Riegel jedes Mal überprüfen, um sicherzustellen, dass die Konsolen und Durchgriffsöffnungen verriegelt sind.

Betroffene Produkte

Alle Giraffe Incubators und Giraffe OmniBeds*

Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

*HINWEIS: Manche Produkte wurden vor der Implementierung von UDI verschickt und könnten keine Global Trade Item Number (GTIN) enthalten.

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird eine Ergänzung des Benutzerhandbuchs, Etiketten für die Vorrichtung und Anweisungspostermaterialien in einem zukünftigen Schreiben ohne Kosten für Sie bereitstellen.

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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila Gurney', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jeff Hersh', with a stylized, overlapping structure.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



MEDIZINPRODUKT-MELDUNG BESTÄTIGUNGSANTWORT ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück an GE Healthcare umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt. Hiermit wird der Empfang und das Verständnis der Korrekturmeldung der medizinischen Vorrichtung sowie die erforderlichen Maßnahmen bestätigt Ref# 32070.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Hiermit bestätigen wir den Erhalt und das Verständnis der begleitenden Medizinprodukt-Meldung und dass wir entsprechende Maßnahmen getroffen haben und treffen werden, unter Berücksichtigung dieser Meldung.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular wieder an die FAXNUMMER: +1-410-630-5579,
oder scannen Sie es oder machen Sie ein Bild vom ausgefüllten Formular und senden Sie es per E-Mail an:
FMI.Anandic.com**