



**GEÄNDERT –
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 32070-2

20. Dezember 2019

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Biomedizintechnik
Leitung der Neonatologie/Geburtshilfe und Entbindung/Pflegeleitung
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung

Betreff: Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation und Giraffe OmniBed Carestation – Seitenteile und Durchgriffsöffnungen können geschlossen erscheinen, obwohl sie nicht eingerastet sind – Möglichkeit, dass der Patient herausfällt.

Dies ist eine Ergänzung zu einer früheren Benachrichtigung, die zusätzliche Sicherheitshinweise und Materialien enthält.

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.***

**Sicherheits-
problem**

- Die Seitenteile von Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation und Giraffe OmniBed Carestation können aufrecht stehen und geschlossen erscheinen, aber nicht eingerastet sein.
- Die Durchgriffsöffnungen können verschlossen erscheinen, aber nicht eingerastet sein.
- Wenn eine Betthimmelabdeckung verwendet wird, kann diese die Bettseite oder die Durchgriffsöffnung geschlossen halten, ohne dass diese eingerastet sind.

Wenn sich eine nicht eingerastete Durchgriffsöffnung oder ein nicht eingerastetes Bettseitenteil von selbst öffnet, ist der Patient nicht mehr vor dem Herausfallen geschützt.

**Vorsichts-
maßnahmen**

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

Hinweis: 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 Bettseitenteile und Durchgriffsöffnungen verriegelt sind.

1. Jedes Mal wenn das Bettseitenteil verschlossen wird, müssen Sie daran ziehen, um sich zu vergewissern, dass das Seitenteil eingerastet und die rote Markierung nicht mehr sichtbar ist (siehe Abbildungen 1 und 2).

**Abbildung 1:
EINGERASTETES
Bettseitenteil**
Die rote Markierung
bedeutet, dass der
Verschluss **nicht**
eingerastet ist.



NICHT EINGERASTET



EINGERASTET

**Abbildung 2:
EINGERASTETES
Bettseitenteil**
Wenn die rote Markierung
nicht sichtbar ist, ist es
eingerastet.

2. Sie müssen nach jedem Schließen der Bettseitenteile oder der Durchgriffsöffnungen am Verschluss der Durchgriffsöffnung ziehen, um sich zu vergewissern, dass der Verschluss der Durchgriffsöffnung eingerastet ist (siehe



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

Inhalt des FMI-Kits

3. Die folgenden Artikel wurden mitgeliefert:

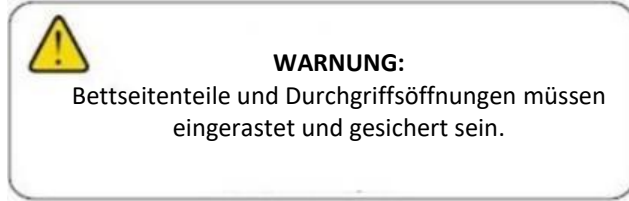
Teil	Menge
Brief bezüglich Bettseitenteil und Durchgriffsöffnung von Giraffe Incubator und OmniBed	1
Poster zu Bettseitenteil und Durchgriffsöffnung von Giraffe Incubator und OmniBed	3
Ergänzung zum Benutzerhandbuch von Giraffe Incubator und OmniBed bezüglich Bettseitenteil und Durchgriffsöffnung	1 pro Produkt
Etikettenset für die Seitenteilverriegelung	1 Set mit 4 Etiketten pro Produkt*
Warnschild für Seitenteil und Durchgriffsöffnung	3 pro Produkt*

*Im Falle von Verlust oder Beschädigung werden zusätzliche Etiketten bereitgestellt.

4. Bringen Sie die in diesem Rundschreiben enthaltenen Sicherheitsetiketten am Inkubator/Omnibed an und befolgen Sie dabei die folgenden Anweisungen:



Etikett 1: Verriegelungsetikett



Etikett 2: Warnschild

- Wischen Sie die Bereiche, in denen die Etiketten angebracht werden sollen, mit einem weichen, fusselfreien, mit Wasser befeuchteten Tuch ab.
- Achten Sie darauf, dass der Etikettenbereich trocken und sichtbar sauber ist.
- Bevor Sie das Etikett anbringen, vergewissern Sie sich, dass die Etikettenkanten nicht über die Kante des Seitenteils herausragen oder die Verriegelungen berühren.
- Vergewissern Sie sich, dass das Etikett flach anliegt und vollständig auf der Oberfläche haftet.
- Die Platzierung der Etiketten ist den Abbildungen 4–6 unten zu entnehmen.

Anbringungsorte der Etiketten

- Jeder Inkubator und jedes OmniBed besitzt 2 Seitenteile. Befestigen Sie die Etiketten für die Seitenteilverriegelung (Etikett 1, oben) und Warnetiketten (Etikett 2, oben) an den in den Abbildungen 4 und 5 dargestellten Stellen an jedem Bettseitenteil.



Abbildung 4: Giraffe Incubator

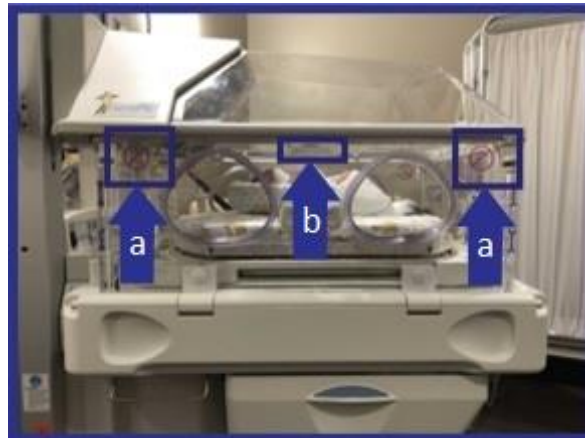


Abbildung 5: Giraffe OmniBed

<p>a Verriegelungsetiketten (Etikett 1) Bringen Sie diese wie oben gezeigt neben jeder Seitenteilverriegelung an.</p> <p>b Warnetikett (Etikett 2) Bringen Sie dieses oben in der Mitte des Bettseitenteils an, wie oben gezeigt.</p>	<p>a Verriegelungsetiketten (Etikett 1) Bringen Sie diese wie oben gezeigt neben jeder Seitenteilverriegelung an.</p> <p>b Warnetikett (Etikett 2) Bringen Sie dieses mittig oben am Bettseitenteil an, wie oben gezeigt. Die Etiketten sollten sichtbar sein, wenn die Bettabdeckung geschlossen ist.</p>
---	--

- Wenn Ihr Produkt über eine zusätzliche Durchgriffsöffnung am Bettende verfügt, bringen Sie dort ein Warnetikett (Etikett 2, oben) wie abgebildet an:



Abbildung 6: Giraffe OmniBed mit Durchgriffsöffnung am Bettende

b Warnetikett (Etikett 2)

Bringen Sie das Etikett mittig über der Verriegelung der Durchgriffsöffnung nahe der Oberseite der Wand an, wie oben gezeigt. Die Etiketten sollten sichtbar sein, wenn die Bettobenseite geschlossen ist.

Zusätzliche Anweisungen

5. Lesen Sie die beigelegten Ergänzungen durch und fügen Sie sie zum Bedienungs- und Wartungshandbuch des Inkubators/OmniBed hinzu.
6. Platzieren Sie alle (3) bereitgestellten Poster mit dem Titel „Giraffe Incubator/OmniBed – Risiko des Herausfallens des Patienten“ an gut sichtbaren Orten für Ihr Personal und stellen Sie sicher, dass diese während der gesamten Lebensdauer des/der Inkubator(s/en)/OmniBeds dort verbleiben.
7. Bestätigen Sie, dass die in diesem Rückrufschreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Benutzer, die mit dem Inkubator/OmniBed arbeiten, weitergegeben werden.
8. Stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter des Krankenhauses und nichtklinischen Personen, die Bettseitenteile oder Durchgriffsöffnungen öffnen oder anderweitig mit dem Produkt in Berührung kommen, diese Anweisungen verstehen.
9. Mit diesem Rundschreiben wurden Ihnen zusätzliche Etiketten zur Verfügung gestellt. Wenn Sie über Ersatz-Seitenteile oder -Bettenden verfügen, die nicht montiert sind, stellen Sie bitte sicher, dass diese entsprechend den obigen Anweisungen ordnungsgemäß gekennzeichnet werden. Falls Sie noch weitere Etiketten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen GE-Vertreter.
10. Bestätigen Sie durch Ausfüllen des beigelegten Antwortformulars, dass alle Krankenhausmitarbeiter, die mit dem Produkt in Kontakt kommen, in Bezug auf das korrekte Verschließen und Verriegeln der Inkubatoren und Omnibeds unterwiesen wurden und dass die in dieser Benachrichtigung aufgeführten entsprechenden Maßnahmen getroffen wurden.

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:** Einige Produkte wurden vor der Implementierung der UDI ausgeliefert und enthalten möglicherweise keine Global Trade Item Number (GTIN-Nr.).

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare übersendet als Anlage zu diesem Schreiben eine zusätzliche Ergänzung zum Bedienungshandbuch, Etiketten und Wandposter.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte und zu den erforderlichen Maßnahmen, Ref.-Nr. 32070-2, erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse/Telefonnummer: _____

Seriennummern der betroffenen Produkte (bei Bedarf zusätzliche Seiten hinzufügen):

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

Wir bestätigen, die beiliegende Benachrichtigung über Medizinprodukte erhalten und verstanden zu haben, und bestätigen, dass die in diesem Rückrufschreiben und der Ergänzung enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Benutzer, die mit dem Inkubator/OmniBed arbeiten, weitergegeben wurden.

Erforderliche Maßnahmen vonseiten des Kunden:

- Stellen Sie sicher dass alle Giraffe OmniBeds und Giraffe Incubators vollständig gemäß den entsprechenden Anweisungen mit Etiketten versehen werden:
 - 3 Etiketten für jedes Bettseitenteil und
 - 1 Etikett für jedes Bettende mit Durchgriffsöffnung (soweit zutreffend).
- Sorgen Sie dafür, dass alle Ersatz-Seitenteile oder -Bettenden, die nicht an den Geräten montiert sind, ordnungsgemäß gekennzeichnet werden.
- Legen Sie die beigefügten Ergänzungen in das Bedienungshandbuch des Inkubators/OmniBeds.
- Hängen Sie die mitgelieferten 3 Poster in klinischen Bereichen auf.
- Stellen Sie sicher dass alle Krankenhausmitarbeiter, die Bettseitenteile oder Durchgriffsöffnungen öffnen oder anderweitig mit dem Produkt in Berührung kommen, im korrekten Verschließen und Verriegeln der Inkubatoren und OmniBeds unterwiesen werden.

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular 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: FMI@anandic.com