



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI FMI32076

18. Mai 2020

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Leitung Medizin-/Biomedizintechnik
Leitung Neonatologie/Schulung und Entwicklung und Pflegedienst in neonataler Intensivstation
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung

Betreff: Bestimmte Giraffe Inkubatoren und Giraffe OmniBeds – Kompatibilität des Sauerstoffsensors mit Giraffe Systemen

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über 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 festgestellt, dass bestimmte Giraffe Inkubatoren und Giraffe OmniBeds, die vor 2012 hergestellt wurden, einen anderen Sauerstoffgehalt an die Umgebung abgeben können als den, der vom Gerät angezeigt wird, wenn eine bestimmte optionale Komponente, das so genannte Servo Oxigen-Modul, im Gerät installiert ist. Das Servo Oxigen-Modul reguliert automatisch den intern vom Gerät abgegebenen Sauerstoff. Bei der standardmäßigen Pulsoximetrieüberwachung werden Veränderungen des Sauerstoffgehalts im Blut des Patienten erkannt, sodass dieses Problem nur zu einer vorübergehenden Hypoxie oder Hyperoxie führen sollte. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Vorsichts- maßnahmen

Wenn der Giraffe Inkubator oder das Giraffe OmniBed vor 2012 hergestellt wurde **UND** der **Sauerstoffsensor mit der Teilenummer M-43GE** installiert ist, muss die **Servo Oxigen-Funktion deaktiviert oder das Gerät außer Betrieb genommen werden**. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen, die weitere Informationen zu den betroffenen Produktkonfigurationen sowie ausführliche Sicherheitsanweisungen enthalten.

1. Suchen Sie die Seriennummer auf der Rückseite des Giraffe Inkubators oder des Giraffe OmniBed (siehe Abbildung 1). Überprüfen Sie den 4. Buchstaben der Seriennummer.



Abbildung 1: Etikett mit der Seriennummer, Ort des 4. Buchstabens

- a. Wenn der 4. Buchstabe im Bereich von R bis Z liegt, kann das Gerät verwendet werden und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- b. Wenn der 4. Buchstabe zwischen A und Q liegt, fahren Sie mit Schritt 2 fort.

2. Überprüfen Sie visuell, ob das Servo Oxigen-Modul an Ihrem Giraffe Inkubator oder dem Giraffe OmniBed installiert ist (siehe Abbildung 2). Schauen Sie unter dem Netzkabeingang nach, um zu sehen, ob der Metallkasten und die Anschlussstücke, die auf das Vorhandensein des Servo-Sauerstoffmoduls hinweisen, vorhanden sind.



Abbildung 2: Das Servo Oxigen-Modul ist installiert Abbildung 3: Das Servo Oxigen-Modul ist NICHT installiert

- a. Wenn das Servo Oxigen-Modul NICHT installiert ist (siehe Abbildung 3), **kann das Gerät verwendet werden und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.**
 - b. Wenn das Servo-Sauerstoffmodul installiert ist (siehe Abbildung 2), fahren Sie mit Schritt 3 fort.
3. Ermitteln Sie, ob die Software-Revisionsnummer des Servo Oxigen-Moduls überprüft werden muss:
 - a. Wenn der 4. Buchstabe der Seriennummer des Bettes (siehe Abbildung 1) zwischen **A** und **M** liegt, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
 - b. Wenn der 4. Buchstabe der Seriennummer des Bettes (siehe Abbildung 1) zwischen **N** und **Q** liegt, schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein und beobachten Sie den Bildschirm, um die Software-Revisionsnummer des Servo-Sauerstoffmoduls zu ermitteln (siehe Abbildung 4). Beachten Sie, dass dieser Bildschirm 3 bis 5 Sekunden lang angezeigt wird.

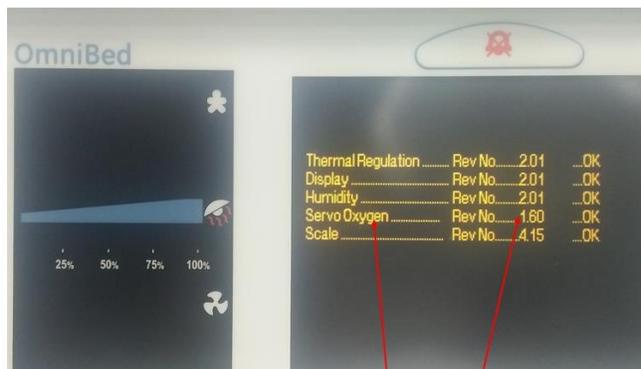


Abbildung 4: Anzeigeort der Software-Revisionsnummer des Servo Oxigen-Moduls

- i. Wenn die angezeigte Software-Revisionsnummer 1.60 ist, **kann das Gerät verwendet werden und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.**
 - ii. Wenn die Software-Revisionsnummer 1.51 oder niedriger ist, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
4. Entfernen Sie den Sauerstoffsensoren, indem Sie die Anweisungen im Servicehandbuch befolgen, um die Teilenummer des Sauerstoffsensors zu überprüfen. Anweisungen für das Entfernen des Sauerstoffsensors finden Sie im Abschnitt 5.14.1 des Wartungshandbuchs für das Giraffe OmniBed (Art.-Nr. 6600-0343-000) bzw. im Abschnitt 5.8.1 des Wartungshandbuchs für den Giraffe Inkubator (Art.-Nr. 6600-0356-000). Hinweis: Handbücher können von der Website <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> heruntergeladen werden (geben Sie die Artikelnummer des Handbuchs in das Suchfeld ein).

Hinweis: Sauerstoffsensoren sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Befolgen Sie die

ESD-Kontrollverfahren Ihres Krankenhauses, um Schäden an den Sauerstoffsensoren zu vermeiden.

- a. Wenn der Sauerstoffsensor die Artikelnummer 6600-1278-600 aufweist (siehe Abbildung 5), installieren Sie die Sauerstoffsensoren wieder. **Das Gerät kann verwendet werden und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.**

Hinweis: Achten Sie darauf, dass bei zukünftigen geplanten Wartungsarbeiten die Sauerstoffsensoren mit der Artikelnummer 6600-1278-600 **NICHT** durch Sensoren mit der Artikelnummer M-43GE ersetzt werden, solange das Gerät nicht durch einen Vertreter von GE Healthcare korrigiert wurde.

- b. Wenn der Sauerstoffsensor die Artikelnummer M-43GE aufweist (siehe Abbildung 6), installieren Sie die Sauerstoffsensoren nicht wieder. Fahren Sie mit Schritt 5 fort.



Abbildung 5: Artikelnummer des Sauerstoffsensors: 6600-1278-600
Abbildung 6: Artikelnummer des Sauerstoffsensors: M-43GE

Deaktivieren Sie die Servo Oxygen-Funktion, indem Sie die Sauerstoffsensoren vom Gerät entfernen, bevor es wieder in Betrieb genommen wird. Die entfernten Sensoren sollten in einer nicht luftdichten Verpackung in Paaren zusammen verpackt, mit der Seriennummer des Geräts gekennzeichnet und in einer staubfreien Umgebung aufbewahrt werden, bis ein Vertreter von GE Healthcare zur Korrektur vor Ort erscheint.

Betroffene Produkte

Bestimmte Giraffe Inkubatoren und Giraffe OmniBeds, **vor 2012** hergestellt wurden und bei denen das **Servo Oxygen-Modul installiert ist:**

Seriennummern, die mit folgenden Buchstaben beginnen:

Giraffe Inkubator: HDHA bis HDHQ

Giraffe OmniBed: HDGA bis HDGQ

Ersatzteilsets für Servo Oxygen-Platine: 6600-0233-850

Aktualisierungssets für Servo Oxygen: 6600-0678-800, 6600-0678-801, 6600-0678-802, 6600-0678-803, 6600-0849-800, 6600-0849-801, 6600-0849-802, 6600-0849-803, 6600-0866-800, 6600-0866-801, 6600-0867-800, 6600-0867-801, M1142293 oder M1142295.

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenlos korrigieren, sobald die Korrektur verfügbar ist. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.

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



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend, 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. 32076, erhalten und verstanden haben.

Kunden-/Empfängername: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-
Adresse/Telefonnummer: _____

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über medizinische Geräte erhalten und verstanden haben sowie Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben.

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 gescannt oder als Foto per E-Mail an: FMI@anandic.com