

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



Datum der Ausstellung des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 32089

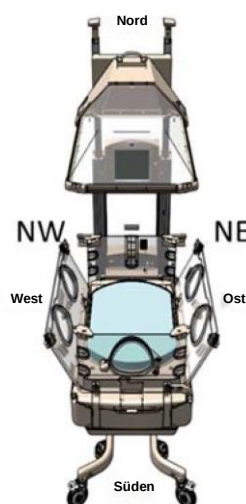
An: Leitung Biomedizintechnik/Umweltdienste
Leitung Neonatologie/Geburtshilfe und Entbindung/Pflegeleitung
Klinikverwaltung

**AW: Giraffe OmniBed und Giraffe OmniBed Carestation: Möglicherweise falsche
Sekundärverriegelung an bestimmten Bettwänden.**

Sicherheits- problem

GE HealthCare hat festgestellt, dass an den Bettwänden an der Nordost- (NO) und/oder Nordwestseite (NW) bestimmter Giraffe OmniBed- und Giraffe OmniBed Carestation-Geräte möglicherweise ein falscher Typ von Sekundärverriegelung installiert wurde (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1. Bettwände mit Verriegelungen an der Nordost- (NE) und Nordwestseite (NW)



Die Giraffe OmniBed und Giraffe OmniBed Carestation Geräte verfügen über primäre und sekundäre Verriegelungsmechanismen.

Die primären Verriegelungen sind vorhanden und funktionieren einwandfrei.

Der sekundäre Verriegelungsmechanismus erfüllt zwei Funktionen: (1) Er fungiert als „Schnapper“ und verringert die Gefahr, dass die Seitenwand herunterfällt, wenn der Benutzer den primären Verriegelungsmechanismus nicht korrekt einrastet, und (2) er hält die Wand an der Nordseite in Position, wenn die Haube angehoben wird.

Bei Geräten, bei denen der falsche Typ der Sekundärverriegelung installiert ist, kann sich die Wand an der Nordseite möglicherweise lösen, wenn die Haube angehoben wird. Die Vorrichtung ist jedoch so konstruiert, dass die Wände geschlossen bleiben und wie vorgesehen funktionieren, auch wenn nur die primären Verriegelungen an der Südseite ordnungsgemäß eingerastet sind.

Es gab keine Kundenbeschwerden zu diesem Problem und keine Patientenverletzungen.

**Vom Kunden/
Benutzer zu
ergreifende
Maßnahmen**

Überprüfen Sie die Seitenwände des Gerätes wie in **Anhang A** beschrieben. Wenn das Gerät über die richtigen Verriegelungen verfügt, können Sie es weiterverwenden. Sollte das Gerät nicht über die korrekten Verriegelungen verfügen, befolgen Sie vor dem klinischen Einsatz die Anweisungen in Anhang A.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an
fmi@anandic.com

**Einzelheiten zu
den betroffenen
Produkten**

Alle Giraffe OmniBeds*
Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]
Bettwand FRU-Kits: 5865384-01 bis 5865384-34, 5865385-01 bis 5865385-34, 5865386-01 bis 5865386-34 und 5865387-01 bis 5865387-34

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG:

Die Giraffe OmniBed Carestation ist eine Kombination aus Säuglingsinkubator und Säuglingswarmer. Das Gerät kann als Inkubator oder als Warmer betrieben werden und auf Wunsch des Benutzers von einer Betriebsart in die andere wechseln. Es kann nicht in beiden Betriebsarten gleichzeitig betrieben werden. Inkubatoren und Warmer geben auf kontrollierte Weise Wärme an Neugeborene ab, die aufgrund ihrer Physiologie nicht in der Lage sind, ihre Körpertemperatur selbst zu regulieren. Inkubatoren sorgen für eine geschlossene Umgebung mit kontrollierter Temperatur, und Warmer bieten Infrarotwärme in einer offenen Umgebung. Sie können auch für kurze Zeit verwendet werden, um die Umstellung des Neugeborenen von der Gebärmutter auf die äußere Umgebung zu erleichtern. Dieses Gerät kann ein servogesteuertes Sauerstoffsystm enthalten. Dieses ist für eine stabile, vom Bediener eingestellte Sauerstoffkonzentration (21 bis 65 %) innerhalb des Inkubators indiziert.

**Produkt-
korrektur**

GE HealthCare wird alle betroffenen Verriegelungen für Sie kostenlos ersetzen. Ein Vertreter von Anandic wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Versand von Ersatzverriegelungen zu veranlassen

Kontaktaten

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

Schweiz/Liechtenstein:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte umgehend mit uns Kontakt auf (siehe Kontaktinformationen oben).

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



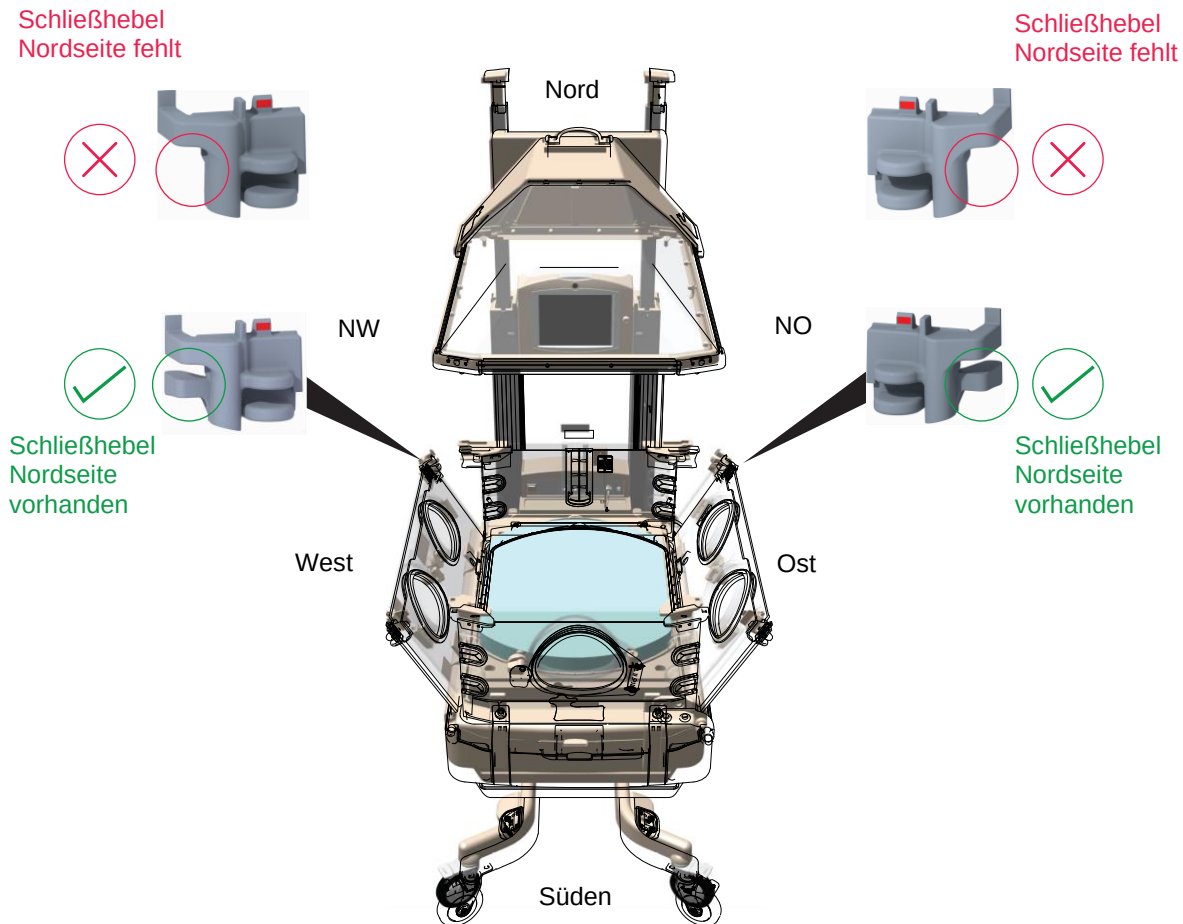
Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Anhang A

Inspektion der Bettwandverriegelungen an der Nordwest- (NW) und Nordostseite (NO)

1. Führen Sie an allen Giraffe OmniBeds und Giraffe OmniBed Carestations eine Sichtprüfung der NW- und NO-Bettwandverriegelungen durch, um sicherzustellen, dass die korrekten Verriegelungen vorhanden sind (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2. Position der Bettwandverriegelung an der Nordseite



2. Wird eine falsche Verriegelung festgestellt, muss das Gerät unter Quarantäne gestellt werden.
3. Überprüfen Sie alle vor Ort austauschbaren Bettseitenwände in Ihrer Einrichtung gemäß Abbildung 2 auf die unten aufgeführten Teilenummern, um sicherzustellen, dass die richtigen Verriegelungen vorhanden sind, und stellen Sie alle vor Ort austauschbaren Bettwände mit falschen Verriegelungen in Quarantäne.
 - 5865384-01 bis 5865384-34,
 - 5865385-01 bis 5865385-34,
 - 5865386-01 bis 5865386-34 und
 - 5865387-01 bis 5865387-34
4. Halten Sie die Ergebnisse der Überprüfungen auf dem mitgelieferten Bestätigungsformular für die Meldung von Medizinprodukten fest und senden Sie dieses Formular an Anandic unter fmi@anandic.com
5. Ein Vertreter von Anandic wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Versand von Ersatzverriegelungen zu veranlassen. Diese werden Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt.
6. Sobald Sie die richtigen Verriegelungen erhalten haben, ersetzen Sie die falschen durch die richtigen und entsorgen Sie die falschen Verriegelungen.

Wenn Sie dabei Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Anandic.

**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 Anandic zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und zur Kenntnis genommen haben. GE HealthCare benötigt dieses ausgefüllte Formular, um den Versand der Ersatzverriegelungen an Sie zu bearbeiten. Diese Ersatzverriegelungen werden Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt.

*Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/PLZ: _____

*E-Mail-Adresse des Kunden: _____

*Telefonnummer des Kunden: _____

Wir bestätigen, dass wir die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben, und wir haben die in dieser Mitteilung enthaltenen Anweisungen befolgt. Wir haben alle unsere **Giraffe OmniBed und Giraffe OmniBed Carestations** sowie unser Ersatzteil-Lager überprüft und die Ergebnisse unten angegeben:

Giraffe OmniBed und Giraffe OmniBed Carestation Seriennummer oder Ersatzteil-Teilenummer	Verriegelungen sind <u>korrekt Ja</u> oder <u>Nein</u>

Bitte geben Sie jede Seriennummer und jede Teilenummer einzeln in der obigen Tabelle an. Wenn Sie zusätzlichen Platz für Seriennummern oder Teilenummern benötigen, kopieren Sie bitte diese Seite und fügen Sie so viele Seiten wie nötig hinzu, um alle Geräte aufzunehmen.

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

Unterschrift:

*Name in Druckbuchstaben:

*Funktion:

*Datum (TT/MM/JJJ):

* Kennzeichnet Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

fmi@anandic.com