

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 32097

An: Leiter/in der Biomedizintechnik
Direktor der Neonatologie/ Labors und Entbindung/ Krankenschwester-Manager
Risikomanager/Krankenhausverwaltung

In Bezug auf: **Heiztür für bestimmte Giraffe OmniBed-und Giraffe OmniBed Carestation-Geräte**

Sicherheits problem

GE HealthCare hat festgestellt, dass bei bestimmten Giraffe OmniBed- und Giraffe OmniBed Carestation-Geräten die Schraube, mit der die Türen, befestigt sind, möglicherweise nicht mit dem vorgeschriebenen Drehmoment angezogen wurde. (Türen vor dem Heizelement) Dies kann dazu führen, dass sich die Türen lösen werden. Wenn sich die Türen lösen, löst das System einen Alarm mit hoher Priorität aus und die Bewegung der Haube wird gestoppt. In diesem Fall sollte die Haube laut Benutzerhandbuch nicht bewegt werden und das System sollte erst nach einer Wartung wieder klinisch eingesetzt werden. Die Benutzerhandbuch des Produkts schreibt vor, dass vor der Verwendung bestimmte Schritte zur Überprüfung durchgeführt werden müssen, zu denen auch die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Türen der Wärmer gehört. Wenn diese Anweisungen befolgt werden, ist keine Verletzung des Patienten zu erwarten. Wenn diese Anweisungen jedoch nicht befolgt werden, kann ein fortgesetzter Versuch, die Haube zu bewegen, die Haube beschädigen und in seltenen Fällen dazu führen, dass die Tür des Wärmers herunterfällt, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses potenziellen Problems gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können Ihr Geräte weiterhin verwenden. Bitte achten Sie immer auf die Alarme des Produkts und befolgen Sie die Anweisungen in dem Benutzerhandbuch des Produkts.

Sie können den Nachtrag zum Service Handbuch (5971733) vom GE HealthCare-Kundendokumentation Portal herunterladen (siehe Liste der betroffenen Geräte).

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Überprüfen Sie die Befestigungsschraube der Tür des Wärmers an Ihrem Gerät gemäß Abbildung 1. Wenn die Schraube nicht ordnungsgemäß angezogen ist (siehe Abbildung 1 als „falsche Montage“), führen Sie die Schritte 9 und 10 in Abschnitt 1.1 des Nachtrag zum Diensthandbuch (5971733) aus.

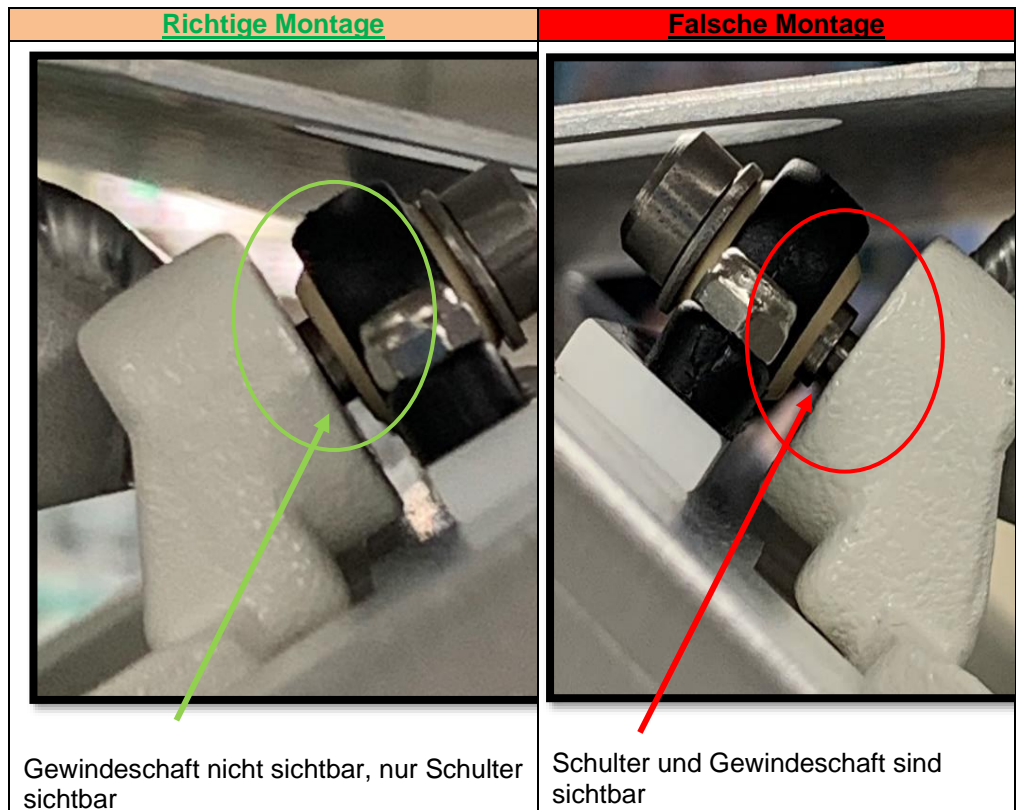


Abbildung 1

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Befolgung der Anweisungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE HealthCare-Kundendienstmitarbeiter.

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück (MIC.FMI32097@gehealthcare.com).

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Alle Giraffe OmniBed Carestations, die zwischen Januar 2018 und November 2021 hergestellt wurden (siehe Abbildung 2 zur Identifizierung des Herstellungsdatums), sowie alle Giraffe OmniBeds* und Giraffe OmniBed Carestations, bei denen die Türen der Wärmer ausgetauscht wurden.

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)



Abbildung 2

VERWENDUNGSZWECK:

Die Giraffe OmniBed Carestation ist eine Kombination aus Säuglingsinkubator und Säuglingswärmer. Das Gerät kann als Inkubator oder als Wärmer 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 Wärmer 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 Wärmer 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 Sauerstoffsystem enthalten. Dieses ist für eine stabile, vom Bediener eingestellte Sauerstoffkonzentration (21 bis 65 %) innerhalb der Säuglingskammer indiziert.

Produktkorrektur GE HealthCare hat einen Nachtrag zum Service Handbuch entwickelt, den Sie herunterladen können. Dieser Nachtrag wurde überarbeitet und enthält nun spezifische Anweisungen zum Anbringen und Festziehen der Schraube, mit der die Tür des Wärmers befestigt ist. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Befolgung der Anweisungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE HealthCare-Kundendienstmitarbeiter. Wenn Sie eine beschädigte Tür des Wärmers feststellen, geben Sie dies bitte auf dem Antwortformular an, und GE HealthCare wird Ihnen kostenlos Ersatz zur Verfügung stellen.

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

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: fmi@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:

Duomed

T: +32 (0)3 870 11 11

F: +32 (0)3 870 11 12

E: vigilance.be@duomed.com

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter den oben genannten Kontaktinformationen an uns.

Mit freundlichen Grüßen,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER MELDUNG VON MEDIZINPRODUKTEN –
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Stadt/Bundesland/Postleitzahl/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

- Wir bestätigen den Erhalt und das Verständnis der beiliegenden dringenden Medizinprodukt benachrichtigung. **Wir haben** die Anweisungen für den Nachtrag zum Diensthandbuch für alle unsere potenziell betroffenen Geräte umgesetzt und **keine beschädigten Türen festgestellt**.
- Wir bestätigen den Erhalt und das Verständnis der beiliegenden dringenden Medizinprodukt benachrichtigung. **Wir haben** die Anweisungen des Nachtrag zum Diensthandbuch für alle unsere potenziell betroffenen Geräte umgesetzt und **___ beschädigte Türen identifiziert und das/die Gerät(e) außer Betrieb genommen** Daher bitten wir um die Zusendung von Ersatz.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
MIC.FMI32097@gehealthcare.com

