

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION



AKTUALISIERUNG

GE HealthCare Ref.-Nr. 32097-2

Datum der Briefverteilung

An: Leiter/in der Biomedizintechnik
Direktor der Neonatologie / Labor und Entbindung / Pflegedienstleiter
Risikomanager/Krankenhausverwalter

BETREFF: **Aktualisierung der Kommunikation von GE HealthCare:
Heiztür für bestimmte Giraffe OmniBed und Giraffe OmniBed Carestation Geräte**

Sicherheits Problem

GE HealthCare hatte zuvor eine Dringende Sicherheitsinformation in Bezug auf Heiztüren für bestimmte Giraffe OmniBed und Giraffe OmniBed Carestation Geräte (GE HealthCare Ref.-Nr. 32097) kommuniziert. Zweck dieses Schreibens ist es, aktualisierte Informationen zu der ursprünglichen Dringenden Sicherheitsinformation bereitzustellen.

Wir haben kürzlich eine seltene Situation festgestellt, bei der der Alarm mit hoher Priorität nicht aktiviert wird, wenn die Türen lose sind, aber die Türen trotzdem öffnen und schließen können, während der Baldachin angehoben oder abgesenkt wird.

Es wurden keine Verletzungen als Folge dieses potenziellen Problems gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Bitte beziehen Sie sich auf die beigefügte ursprüngliche Dringende Sicherheitsinformation für die vom Kunden/Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen.

Zusätzlich zu diesen Maßnahmen sollten Sie sich nicht auf Alarmer verlassen, um eine potenziell lose Tür zu erkennen. Falls eine lose Tür festgestellt wird, nehmen Sie das System unabhängig davon, ob ein Alarm zu hören ist, aus der klinischen Nutzung und kontaktieren Sie Ihren GE HealthCare Service-Vertreter.

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung bei der Befolgung der Anweisungen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren GE HealthCare Service-Vertreter.

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

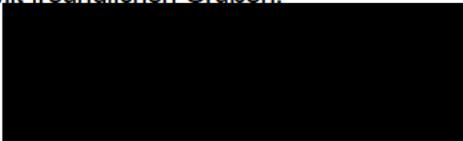
Österreich:
Sanitas GmbH
T: +43 (0)662 852 186-0
F: +43 (0)662 852 186-70
E: sanitas@sanitas.at

Belgien/Luxemburg:
Duomed
T: +32 (0)3 870 11 11
F: +32 (0)3 870 11 12
E: vigilance.be@duomed.com

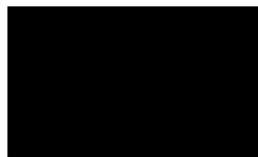
Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung über die ursprüngliche Kommunikation und diese aktualisierten Informationen informiert sind.

Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte über die oben angegebenen Kontaktinformationen.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare