



GE Healthcare
Technologies

Datex-Ohmeda GmbH, Munzinger Straße 3-5, 79111 Freiburg, Germany

Adresse

Kundeninformation

Wolfgang Hagemann
Quality Assurance Manager

Munzinger Strasse 3-5
79111 Freiburg
Germany

T +49 (0) 761 4543 521
F +49 (0) 761 4543 233
wolfgang.hagemann@ge.com

Freiburg im April 2005

Betreff: Wichtige Information über eine Korrekturmaßnahme an Ohmeda Medical Giraffe® OmniBed™ und Giraffe Inkubator.

Grund: Mögliche Aktivierung der Höhenverstellung infolge eines Stromausfalls.

Sehr geehrte Damen und Herren,

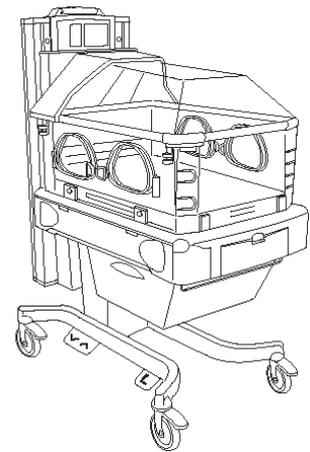
mit diesem Schreiben möchten wir Sie davon in Kenntnis setzen, dass Datex-Ohmeda derzeit eine freiwillige Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit dem Ohmeda Medical Produkt Giraffe OmniBed und Giraffe Inkubator durchführt.

Gemäß unseren Unterlagen haben Sie ein oder mehrere der betroffenen Systeme erworben. Diese Systeme finden in der Neugeborenen-Intensivpflege Verwendung.

Wie wir erfahren haben, besteht unter Umständen die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Aktivierung der Höhenverstellung (auf- oder abwärts) infolge eines Stromausfalls.

Unsere Analyse hat ergeben, dass diese unbeabsichtigte Bewegung den Zustand des Patienten ggf. beeinträchtigen könnte, und zwar in folgenden Fällen:

- a) Bei der Verwendung einer Hochfrequenz-Ventilation (HFOV), oder anderen Systemen mit einer festen Verbindung zwischen Patient und System,
oder
- b) wenn sich ein Gegenstand unterhalb der Schublade befindet, der das System beim Absenken zum Kippen bringen kann.



Giraffe® OmniBed™ und Inkubator

Es hat sich herausgestellt, dass die Ursache dieser unbeabsichtigten Bewegung in der vorzeitig entladenen Memory-Backup-Batterie in Kombination mit einem Netzstromausfall zu suchen ist.

Es liegen keine Erkenntnisse über Beeinträchtigung von Patienten infolge dieser unbeabsichtigten Aktivierung der Höhenverstellung vor.

Unser Ziel ist es für unsere Produkte den höchsten Qualitätsstandard zu gewährleisten, daher führt Datex-Ohmeda einen Austausch der Steuerplatinen an den betroffenen Systemen mit einem Upgrade durch, das die unbeabsichtigte Aktivierung der Höhenverstellung in den oben genannten Situationen verhindert.



Auch vor der Durchführung dieses Hardware-Upgrades **kann Ihr System weiterhin betrieben werden, sofern die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen besondere Beachtung finden:**

1. Die Warnung auf Seite 3-4 der Giraffe OmniBed oder Giraffe Inkubator Gebrauchsanweisung bezüglich einer unbeabsichtigten Aktivierung der Höhenverstellung:

“ Vor Erhöhung oder Absenkung des Bettes sind alle Schläuche und Ableitungen auf ausreichende Längen zu überprüfen und sicherzustellen, dass keinerlei Hindernisse den Bewegungsspielraum des Betts einschränken.“

Insbesondere **ist die Platzierung von Gegenständen unterhalb des Betts oder der Schublade zu vermeiden.** Bei einer unerwarteten Absenkung könnten diese abgestellten Gegenstände das System zum Kippen bringen.

2. Sobald ein Stromausfall-Alarm aktiviert wird, sind alle Systeme, in denen Patienten mittels HFOV oder anderen Systemen über eine **feste Verbindung angeschlossen sind**, genauestens zu überwachen. Falls sich die Höhenverstellung bei Wiederherstellung der Stromzufuhr aktiviert, das System über den Standby/ Einschalter (I/O) auf dem Sensoranschlusspanel in den Standby-Modus schalten (siehe Abb. 1).

Hierdurch wird die ungewollte Bewegung gestoppt. Drei Sekunden abwarten, dann das System wieder EINSchalten. Alle Steuerungsparameter überprüfen, um adäquate Einstellungen sicherzustellen. Sollte der EIN/Standby-Schalter nicht erreichbar sein, kann der Hauptschalter auf der Rückseite des Systems (siehe Abbildung 1) auf AUS geschaltet werden, um die Höhenverstellung zu stoppen.

Wird die Bewegung auf diese Weise gestoppt, ist der EIN/Standby-Schalter auf Standby zu stellen, bevor der Hauptschalter wieder auf EIN gestellt wird. Ohne diese Maßnahme könnte sich die Höhenverstellung fortsetzen, wenn der Hauptschalter wieder auf EIN gestellt wird.

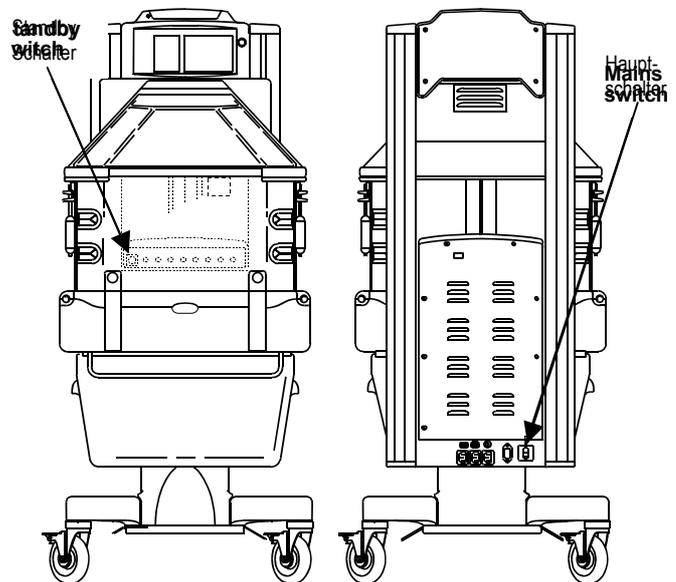


Abbildung 1

Ihr Datex-Ohmeda Servicetechniker wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation dieses kostenlosen obligatorischen Hardware-Upgrades zu terminieren.

Sollte dies noch nicht geschehen sein oder Sie möglicherweise Fragen bezüglich dieser Korrekturmaßnahme haben, stehen wir Ihnen telefonisch unter 0283 9784491 gerne mit weiteren Auskünften zur Verfügung.



Für die eventuell entstehenden Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Maßnahmen entstehen könnten, bitten wir schon jetzt um Entschuldigung.

Diese freiwillige Korrekturmaßnahme wurde auch dem BfArM in Bonn gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen
GE Healthcare
Technologies

Betroffene Produkte und Seriennummernbereiche

Giraffe Inkubatoren

HDHE50001-HDHE50164
HDHF50001-HDHF50357
HDHF52001-HDHF52212
HDHF53001-HDHF53156
HDHF54001-HDHF54168
HDHG54001-HDHG54320

Giraffe OmniBed

HDGD50200-HDGD50389
HDGE50001-HDGE50591
HDGF50001-HDGF50046
HDGF52001-HDGF52036
HDGF53001-HDGF53102
HDGF54001-HDGF54190
HDGG54001-HDGG54367