



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

No. De Referência Interna da GE Healthcare: FMI FMI32070

13 de dezembro de 2019

Para: Diretor de Engenharia de Clínica
Diretor de Neonatologia / L e D / Gerente de Enfermagem
Gerente de Risco/Administrador do Hospital

RE: Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation – painéis de cabeceira e vigias podem aparecer fechadas sem terem sido travadas - possível queda do paciente

Este documento contém importantes informações para o seu produto. Garanta que todos os possíveis usuários existentes em sua instalação estão cientes desta notificação de segurança e das ações recomendadas.

Retenha esse documento em seus registros.

Problema de segurança

- Os painéis de cabeceira do Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation, e Giraffe OmniBed Carestation podem estar na vertical e parecerem fechados, mas não podem ser travados.
- As vigias também podem parecer fechadas quando não estão travadas.
- Se for usada tampa do dossel, ela pode manter o painel da cabeceira ou a porta da vigia fechada sem estar travada.

Se um painel de cabeceira ou uma vigia que não estiver travada se abrir, ela não mais protegerá o paciente de queda.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando o seu Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation seguindo as quatro instruções abaixo:

- Sempre que o painel de cabeceira for fechado, verifique se a aba vermelha não está mais visível (consulte as Figuras 1 e 2).

Figura 1.
PAINEL DE
CABECEIRA
DESTRAVADO

A guia vermelha mostra que a trava **não** está engatada.



Figura 2. Painel de
cabeceira
FECHADA

A guia vermelha não está mais visível mostrando que o painel de cabeceira está **travado**.



- Sempre que as portas da vigia são fechadas, verifique manualmente as travas da vigia para garantir que elas estão seguras (consulte a Figura 3).

Figura 3. Vigias TRAVADAS (esquerda) e NÃO TRAVADAS (direita)



- Você deve puxar a porta da vigia toda vez que o painel ou a vigia estiver fechada para garantir que a porta está travada.
- O dispositivo foi projetado para ser usado por profissionais de saúde. Se um profissional não pertencente à área de saúde entrar em contato com o dispositivo, verifique sempre as travas para garantir que os painéis e vigias estão fechados.

Detalhes do produto afetado

Todas as Giraffe Incubator e Giraffe OmniBeds *– Número de registro ANVISA: 80071260158

Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521] – Número de registro ANVISA: 80071260384

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221] – Número de registro ANVISA: 80071260384

*NOTA: Alguns produtos foram enviados antes para implementação da UDI e podem não conter o Número Global de Item Comercial (GTIN).

Correção do produto

A GE Healthcare fornecerá um adendo ao manual do usuário, etiquetas para o dispositivo e materiais de pôsteres com instruções em uma correspondência futura, sem nenhum custo para você.

Informações para contato

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, contate o seu representante local de Vendas ou de Manutenção da GE Healthcare. Ligue para um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

Para outros países, contate o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se você tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



RESPOSTA DE CONFIRMAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO REQUERIDA

GEHC Ref. No. 32070

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente no recebimento e não mais tarde do que 30 dias após o recebimento. Isso confirmará o recebimento e o entendimento do Aviso de correção de dispositivos médicos e as ações necessárias a serem tomadas Referência No. 32070.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número de Telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que acompanha, e que tomamos e tomaremos as ações apropriadas de acordo com essa notificação.

Forneça o nome da pessoa com responsabilidade que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome Impresso: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

**Envie o formulário preenchido para o FAX Número +1-410-630-5579,
ou o digitalize ou faça uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para:**

MIC.Recall32070@ge.com

Você pode obter este endereço de e-mail através do QR code abaixo:

