



ALTERAÇÃO – RECOLHA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 32070-2

26 de agosto de 2021

Para: Diretor de Engenharia Biomédica
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 fechados sem terem sido travados - possível queda do paciente.

Este é um complemento de uma notificação anterior que você recebeu e fornece materiais e instruções de segurança adicionais..

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.

Guarde este 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 ser travada.

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

Instruções de segurança

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

Nota: 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 as vigias estão fechados.

- Sempre que o painel de cabeceira é fechado, você deve puxá-lo para ter certeza de que o painel de cabeceira está travado e que a guia 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



DESTRAVADO

Figura 2: Painel de cabeceira FECHADA

Quando a guia vermelha não estiver visível,



TRAVADO

2. Você deve puxar a porta da vigia toda vez que o painel de cabeceira ou a vigia estiver fechada para garantir que a porta da vigia está travada (veja Figura 3).



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

Conteúdo do Kit FMI

3. Você forneceu os seguintes itens:

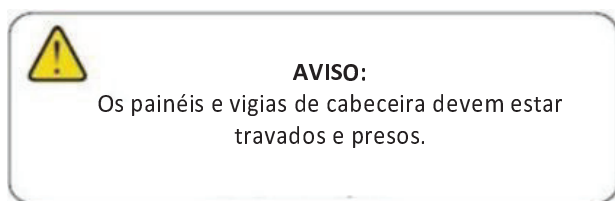
Peça	Qtd.
Carta sobre Painel de Cabeceira e Vigia Giraffe Incubator e OmniBed	1
Pôster sobre Painel de Cabeceira e Vigia Giraffe Incubator e OmniBed	3
Manual do Usuário do Giraffe Incubator e OmniBed Adendo sobre Painel de Cabeceira e Vigia	1.por dispositivo
Conjunto de etiquetas de trava de painel de cabeceira	1 conjunto de 4 etiquetas por dispositivo *
Etiqueta de aviso do painel de cabeceira e da vigia	3.por dispositivo*

* Etiquetas adicionais serão fornecidas em caso de perda ou dano.

4. Aplique as etiquetas de segurança incluídas nesta correspondência à Incubator/OmniBed usando as seguintes instruções:



Etiqueta 1: Etiqueta da Trava



Etiqueta 2: Etiqueta de Aviso

- a. Limpe as áreas onde as etiquetas serão aplicadas com um pano macio e sem fiapos, umedecido em água.
- b. Verifique se a área da etiqueta está seca e visivelmente limpa.
- c. Antes de aplicar a etiqueta, verifique se as bordas da etiqueta não se sobrepõem à borda do painel de cabeceira ou tocam nas travas.
- d. Verifique se a etiqueta está plana e totalmente aderida à superfície.
- e Consulte as Figuras 4 - 6, abaixo, para ver os locais de colocação de etiquetas.

Locais de posicionamento da etiqueta

- f. Cada Incubator ou OmniBed tem 2 painéis de cabeceira. Coloque as etiquetas de trava do painel de cabeceira (etiqueta 1, acima) e as etiquetas de aviso (etiqueta 2, acima) nos locais mostrados nas figuras 4 e 5, em cada painel de cabeceira.



Figura 4: Giraffe Incubator

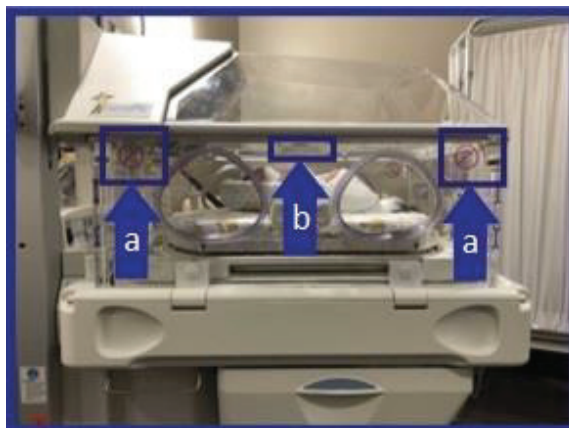


Figura 5: Giraffe OmniBed

a. Etiquetas de trava (etiqueta 1)

Coloque ao lado de cada trava de cabeceira, como mostrado acima.

b. Etiqueta de aviso (etiqueta 2)

Centralize perto da parte superior do painel de cabeceira, como mostrado acima

a. Etiquetas de trava (etiqueta 1)

Coloque ao lado de cada trava de cabeceira, como mostrado acima.

b. Etiqueta de aviso (etiqueta 2)

Centralize perto da parte superior do painel de cabeceira, como mostrado acima. As etiquetas devem estar visíveis quando o dossel estiver fechado.

g. Se o seu dispositivo tiver uma vigia adicional no painel final, anexe uma etiqueta de aviso (etiqueta 2 acima), conforme mostrado:



Figura 6: Girafa OmniBed com painel final para vigia

b Etiqueta de Aviso (Etiqueta 2)

Centralize a etiqueta acima da trava da vigia, perto da parte superior da parede, como mostrado acima. A etiqueta deve estar visíveis quando o dossel estiver fechado.

Instruções adicionais

5. Revise o Adendo em anexo e coloque-o no Manual do Usuário do Incubator/OmniBed.
6. Coloque todos os (3) pôsteres de "Risco de queda do Paciente do Incubator/OmniBed Giraffe" fornecidos em locais clínicos de destaque para sua equipe e garanta que eles permaneçam publicados durante toda a vida útil dos Incubators/OmniBeds.
7. Confirme que as informações desta carta de recall e do Adendo em anexo foram divulgadas adequadamente a todos os usuários que lidam com o Incubator/OmniBed.
8. Garanta que toda a equipe do hospital e todos os indivíduos não clínicos que abram painéis ou vigias, ou que de outra forma entrem em contato com o dispositivo compreendem essas instruções.

9. Você recebeu etiquetas extras nesta correspondência. Se você tiver painéis de cabeceira ou painéis de reposição que não estejam instalados nas unidades, garanta que eles estão etiquetados adequadamente conforme as instruções acima. Caso você precisar de etiquetas adicionais, contate o seu representante da GE local.
10. Confirme, preenchendo o formulário de resposta em anexo, que toda a equipe do hospital que entram em contato com o dispositivo são treinados sobre o fechamento e travamento adequados dos Incubators e dos OmniBeds e que foram tomadas as ações apropriadas de acordo com esta Notificação..

**Detalhes
do produto
afetado**

Todas as Giraffe Incubators 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 (No. GTIN).

**Correção
do produto**

A GE Healthcare inclui, neste aviso, um adendo ao manual do usuário, etiquetas e pôsteres de parede.

**Informações
para contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar 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, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

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

Muito obrigado,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

**CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
RESPOSTA REQUERIDA**

GEHC Ref No. 32070-2

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente quando do 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. 32070-2.

Nome do Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail / número de telefone: _____

Números de série dos dispositivos afetados (anexe folhas adicionais, se necessário):

--

Leia a seção a seguir e marque a caixa para confirmar o reconhecimento e a conclusão:

- ☐ Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que acompanha o produto e confirmamos que as informações desta carta de recall e o adendo foram divulgadas adequadamente a todos os usuários que lidam com Incubators e OmniBeds.

Ações do Cliente:

- Garanta que todas as Giraffe OmniBed e as Giraffe Incubators estão totalmente etiquetadas de acordo com as instruções de etiquetagem:
 - 3 etiquetas para cada painel de cabeceira e
 - 1 etiqueta para qualquer painel final com vigia (se aplicável);
- Garanta que todos os painéis de cabeceira ou painéis de reposição que não estejam instalados nas unidades estão devidamente etiquetados
- Coloque o Adendo fornecido no Manual do Usuário do Incubator/OmniBed;
- Poste os 3 pôsteres fornecidos nas áreas clínicas; e
- Garanta que toda a equipe do hospital que abre painéis ou vigias ou que de outra forma entre em contato com o dispositivo seja treinada sobre o fechamento e travamento adequados das Incubators e OmniBeds.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Envie o formulário preenchido para o FAX Número +1-410-630-5579 ou 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:

