



CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, EUA

<Data da Implantação do Documento>

GEHC Ref No. 32081

Para: Diretor de Engenharia Biomédica/Clinica
Diretor de Neonatologia/L & D e Gerente de Enfermagem de UTIN
Gerente de Risco/Administrador do Hospital

Ref: **Problema de montagem e encaixe do acessório de montagem em formato cauda de andorinha do Lullaby™ Resus Plus/Prime nos trilhos laterais do aquecedor Lullaby™**

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

Questão de Segurança

A GE Healthcare (GEHC) tomou conhecimento de que o acessório de montagem em formato cauda de andorinha usado para montar o dispositivo Lullaby™ Resus Plus/Prime nos trilhos grades laterais do aquecedor Lullaby™ pode estar com defeito. Esse problema pode fazer com que o dispositivo Resus caia quando uma força externa é aplicada, podendo causar ferimentos ao médico ou a um cuidador ou, em um caso extremamente raro, ao paciente.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Você pode continuar usando o dispositivo seguindo as instruções abaixo.

- Localize o acessório de montagem em formato cauda de andorinha no aquecedor Lullaby™.
- Verifique a instalação adequada do acessório de montagem em formato cauda de andorinha no trilho do aquecedor Lullaby™.

Observação - Siga as etapas abaixo de verificações de instalação adequadas em cada uso do acessório de montagem em formato cauda de andorinha dos dispositivos Lullaby™ Resus Plus/Prime com o aquecedor Lullaby™.

A. Localização do acessório de montagem em formato cauda de andorinha no aquecedor Lullaby™:

O acessório de montagem em formato cauda de andorinha do Lullaby™ Resus Plus/Prime está localizado nos trilhos em cauda de andorinha laterais do aquecedor Lullaby™. Consulte a **Figura 1** para obter os detalhes.



Trilho em cauda de andorinha no aquecedor



Acessório de montagem em formato cauda de andorinha

Figura 1: Localização do acessório de montagem em formato cauda de andorinha do Lullaby™ Resus Plus/Prime no aquecedor Lullaby™

B. Verifique a instalação adequada do acessório de montagem em formato cauda de andorinha (PN: 2070349-001) no trilho do aquecedor Lullaby™:

1. Trave as rodas do aquecedor Lullaby™.
2. Desconecte as mangueiras de Ar/Oxigênio do dispositivo Lullaby™ Resus Plus/Prime (se elas estiverem conectadas).
3. Desconecte o Lullaby™ Resus Plus/Prime do acessório de montagem em formato cauda de andorinha. Consulte a Figura 2 para obter detalhes.



Figura 2: Desconecte e remova o Lullaby™ Resus Plus/Prime do acessório de montagem em formato cauda de andorinha.

4. Verifique a instalação adequada do acessório de montagem em formato cauda de andorinha no trilho em cauda de andorinha. Consulte a **Figura 4** para obter a condição de instalação correta.

Espaço entre o acessório de montagem em formato cauda de andorinha e o trilho

Sem espaço entre o acessório de montagem em formato cauda de andorinha e o trilho



Figura 3 Instalação incorreta devido ao acessório de montagem em formato cauda de andorinha estar defeituoso (espaço ou presença de abertura)



Figura 4 Instalação correta (contato total sem espaço) do acessório de montagem em formato cauda de andorinha com o trilho em cauda de andorinha

5. Se você encontrar a instalação incorreta conforme mostrado na **Figura 3**, desconecte o suporte em cauda de andorinha, retire o suporte e destrua-o.
6. Se as condições da **Figura 4** forem observadas, certifique-se de que o acessório de montagem em formato cauda de andorinha esteja firmemente fixado apertando os parafusos de montagem. No caso de o suporte em cauda de andorinha precisar ser instalado em um dispositivo aquecedor Lullaby™ diferente, verifique novamente a instalação adequada da montagem em cauda de andorinha.

Detalhes do produto afetado

Acessório de montagem em formato cauda de andorinha Lullaby™ Resus Plus/Prime com número da parte 2070349-001 (o número da parte não está identificado na peça, consulte a Figura 1 para obter a identificação) usado na montagem dos dispositivos Lullaby™ Resus Plus/Prime (Registro ANVISA nº 80071260350) nos aquecedores Lullaby™ (Registro ANVISA nº 80071260219).

Área de aplicação prevista:

O acessório em formato cauda de andorinha pode ser montado no aquecedor Lullaby™ usando um sistema de trilho em cauda de andorinha e combina recursos vitais em uma única unidade compacta projetada para partos de alto risco, transporte intra-hospitalar e cuidados de cabeceira.

Correção do produto

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. Um representante da GE Healthcare entrará em contato para agendar a entrega do novo acessório de montagem em formato cauda de andorinha.

Informação de contato

Se tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a essa notificação, entre em contato com o Serviço da GE Healthcare pelo telefone 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades) ou o seu representante de manutenção local.

Por favor, esteja certo de que a manutenção de um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

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

GEHC Ref No. 32081

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. 32081.

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 Dispositivos Médicos que o acompanha e que tomamos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: MIC.FMI32081@ge.com

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

