



ATUALIZAÇÃO DE CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

12 de novembro de 2021

GEHC Ref No. FMI32079

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

Ref: **Todos os dispositivos de Giraffe Incubator, Giraffe Incubator Carestation, Giraffe OmniBed e Giraffe Omnibed Carestation**

LEMBRETE IMPORTANTE - Ações para evitar o risco de quedas do paciente - Correção urgente de dispositivo médico previamente comunicada (Ref: FMI32070-2 / FMI32070-2A) e novas informações sobre travas atualizadas

Informação A GE Healthcare (GEHC) está enviando esta carta para garantir o conhecimento contínuo das instruções de segurança comunicadas anteriormente relacionadas ao FMI32070-2 / FMI 32070-2A.

Conforme declarado na carta de segurança do dispositivo anterior:

- Os painéis de cabeceira do Giraffe Incubator, Giraffe Omni Bed, Giraffe Incubator Carestation e Giraffe OmniBed Carestation podem estar na vertical e parecerem fechados, mas não estar travados.
- As vigias também podem parecer fechadas quando não estão travadas.
- Se for utilizada uma tampa no dossel, ela pode manter o painel da cabeceira ou a vigia fechados sem travar.
- Se um painel de cabeceira ou uma vigia que não estiver travada abrir, ela não mais protegerá o paciente de cair.

O recall (FMI32070-2) e a comunicação com o cliente foram lançados em novembro de 2019. No entanto, recentemente recebemos 3 reclamações de quedas / lesões infantis relacionadas ao não travamento dos painéis de cabeceira. É fundamental garantir que os painéis de cabeceira e vigias estejam devidamente travados para evitar o risco de quedas do paciente.

Reveja as instruções para clientes / usuários abaixo e na carta comunicada anteriormente em anexo.

Ações a serem tomadas por clientes / usuários

É importante garantir que sua equipe continue ciente dos graves riscos caso os painéis de cabeceira e as vigias não estejam travados com segurança. Todos os usuários devem seguir as instruções de segurança importantes fornecidas com GE Healthcare Field Action Ref # FMI32070-2 / FMI32070-2A.

Você pode continuar a usar o seu dispositivo seguindo estritamente as etiquetas e instruções para proteger adequadamente os painéis de cabeceira e vigias.

Para a sua referência, a carta de segurança urgente de dispositivos médicos fornecida anteriormente está anexada a este pacote.

Ações:

- Certifique-se de que os pôsteres de "Risco de queda do Paciente do Incubator/OmniBed Giraffe" fornecidos anteriormente sejam colocados em locais clínicos proeminentes para sua equipe e certifique-se de que eles permaneçam exibidos durante a vida útil dos dispositivos.
- Certifique-se de que as informações de segurança da carta de segurança fornecida anteriormente e do adendo do usuário sejam devidamente divulgadas a todos os usuários que manuseiam os dispositivos.
- Certifique-se de que todos os usuários que interagem com esses dispositivos estejam totalmente cientes, entendam e sempre sigam essas instruções.

Recursos adicionais:

- Recursos adicionais, incluindo uma demonstração em vídeo da operação segura de painéis de cabeceira e vigias, e infográficos de segurança do paciente podem ser acessados em:

http://supportcentral.ge.com/*giraffesafetyresourcesR2



Se você tiver alguma dúvida ou desejar qualquer suporte adicional da GE Healthcare, entre em contato com o representante de serviço local da GE Healthcare.

Confirme, por meio do preenchimento do formulário de aceitação em anexo, que todos os usuários que interagem com o dispositivo são treinados no fechamento e travamento adequados das Incubadoras e OmniBeds e que as ações apropriadas de acordo com esta Notificação foram tomadas.

Detalhes do Produto

Todos os dispositivos de Giraffe Incubator e Giraffe OmniBed (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)

Uso pretendido:

A Incubadora é um microambiente fechado de terapia intensiva neonatal desenvolvido por meio de uma filosofia de ampla contribuição do usuário para definir melhor os produtos que atendem às necessidades de médicos, pacientes e familiares. Vários recursos exclusivos fornecem um ambiente de desenvolvimento apropriado para o bebê, enquanto reduzem o estresse para a família e simplificam os procedimentos para o médico.

A OmniBed é uma combinação de incubadora e um berço aquecedor para bebês. O dispositivo pode ser operado como incubadora ou aquecedor, passando de um modo para outro conforme as preferências do usuário. Não é possível operá-lo nos dois modos ao mesmo tempo. As incubadoras e os aquecedores aquecem de

maneira controlada os recém-nascidos que não atingem a termorregulação com base em sua própria fisiologia. As incubadoras proporcionam um ambiente controlado por temperatura, enquanto os berços aquecedores usam calor infravermelho em um ambiente aberto.

Ação do Produto

Além dos recursos descritos acima, a GE Healthcare fornecerá projetos atualizados de travas para painéis de cabeceira e vigias para os produtos Giraffe Incubator / OmniBed. As travas atualizadas são projetadas para ajudar a lidar com certas situações em que os painéis ou vigias podem parecer fechadas, mas não travadas. A GE Healthcare emitirá travas de reposição para todos os dispositivos Giraffe Incubator / OmniBed de suas unidades nos próximos meses. A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE Healthcare lhe contatará para agendar a correção. Além disso, se qualquer suporte for necessário com a instalação, ele será fornecido sem nenhum custo para você.

Informação de contato

Se tiver dúvidas ou preocupações em relação a esta notificação ou precisar de etiquetas ou pôsteres adicionais (que foram fornecidos anteriormente), incluindo materiais de treinamento, entre em contato com o GE Healthcare Service pelos seguintes números:
Estados Unidos: 800 437 1171
Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)



A GE Healthcare está comprometida com a melhoria contínua dos produtos e a satisfação do cliente. 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 #32079

Preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare imediatamente após o recebimento, e no máximo 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 Ref# 32079.**

Nome do
Cliente/Destinatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número do telefone: _____

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 e confirmamos que a informação desta carta de segurança é divulgada adequadamente a todos os usuários que lidam com Incubators e OmniBeds.

Ações do Cliente:

- Certifique-se de que os pôsteres de "Risco de queda do Paciente do Incubator/OmniBed Giraffe" fornecidos anteriormente sejam colocados em locais clínicos proeminentes para a sua equipe e certifique-se de que eles permaneçam exibidos durante a vida útil dos dispositivos.
- Certifique-se de que as informações de segurança da carta de segurança fornecida anteriormente e do adendo do usuário sejam devidamente divulgadas a todos os usuários que manuseiam os dispositivos
- Certifique-se de que todos os usuários que interagem com esses dispositivos estejam totalmente cientes, entendam e sempre sigam essas instruções.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome: _____

Cargo: _____

Data (DD-MMM-AAAA) _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: MIC.FMI32079@ge.com

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

