

SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE AVISO



Data de Envio da Carta

GE HealthCare Ref. N.º 32089

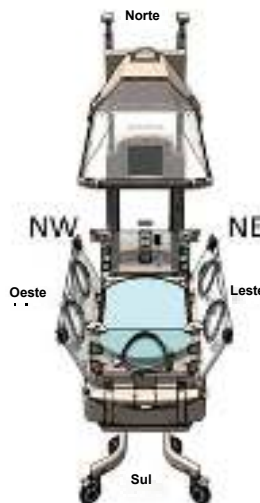
Para: Diretor de Engenharia Biomédica/Serviços Ambientais
Diretor de Neonatologia/Trabalho de Parto e Parto/Gerente de Enfermagem
Administrador do Hospital

Ref: **A Giraffe OmniBed e a Giraffe OmniBed Carestation podem ter uma trava secundária incorreta instalada em determinados painéis do leito.**

Problema de Segurança

A GE HealthCare se tornou ciente sobre o potencial de que um tipo de trava secundária possa ter sido instalada nos painéis do leito nordeste (NE) e/ou noroeste (NW) para determinados dispositivos do Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation (consulte a figura 1).

Figura 1. Painéis do Leito mostrando as travas Nordeste (NE) e Noroeste (NW)



Os dispositivos Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation possuem mecanismos de trava primária e secundária.

As travas primárias estão presentes e operam corretamente.

O mecanismo de trava secundária serve duas funções: (1) age como uma “retenção” e reduz o potencial para o painel do leito cair se o usuário não trava o mecanismo de trava primária corretamente e (2) mantém a parede do norte no local quando a capota é levantada.

Para os dispositivos que possuem o tipo de trava secundária instalada, a parede do norte pode potencialmente ficar desengatada quando a capota é levantada. Todavia, o dispositivo é projetado de forma que os painéis permanecerão fechados e funcionarão conforme pretendido, mesmo se apenas as travas primárias na extremidade sul estiverem engatadas adequadamente.

Não tem havido nenhuma reclamação deste problema e nenhuma lesão de pacientes.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Inspeccione os painéis do leito do dispositivo conforme instruído no **Anexo A**. Se o dispositivo tem as travas corretas, continue a usar o dispositivo. Se o dispositivo não tem as travas corretas, siga as instruções no Anexo A antes do uso clínico.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para MIC.FMI32089@ge.com.

Detalhes do Produto Afetado

Todas as Giraffe OmniBeds*

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

Kits FRU do painel do leito: 5865384-01 a 5865384-34, 5865385-01 a 5865385-34, 5865386-01 a 5865386-34 e 5865387-01 a 5865387-34

Esses produtos foram regularizados na Anvisa pelo número 80071260384.

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

USO PREVISTO:

A Giraffe OmniBed Carestation é uma combinação de incubadora e um berço aquecedor para recém-nascidos. 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. Eles podem ser usados por períodos curtos para facilitar a transição do recém-nascido do útero para o ambiente externo. Este dispositivo pode incorporar um Servossistema de distribuição de oxigênio controlada. Ele é indicado para oferecer uma concentração de oxigênio estável dentro do compartimento do recém-nascido, em um valor que o operador define (de 21% a 65%).

Correção do Produto

A GE HealthCare substituirá todas as travas afetadas, sem nenhum custo para você. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a reposição de quaisquer travas incorretas.

Informações de Contato

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu Representante de Serviço local:

Estados Unidos: 1 800 437 1171;

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, fale conosco imediatamente com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

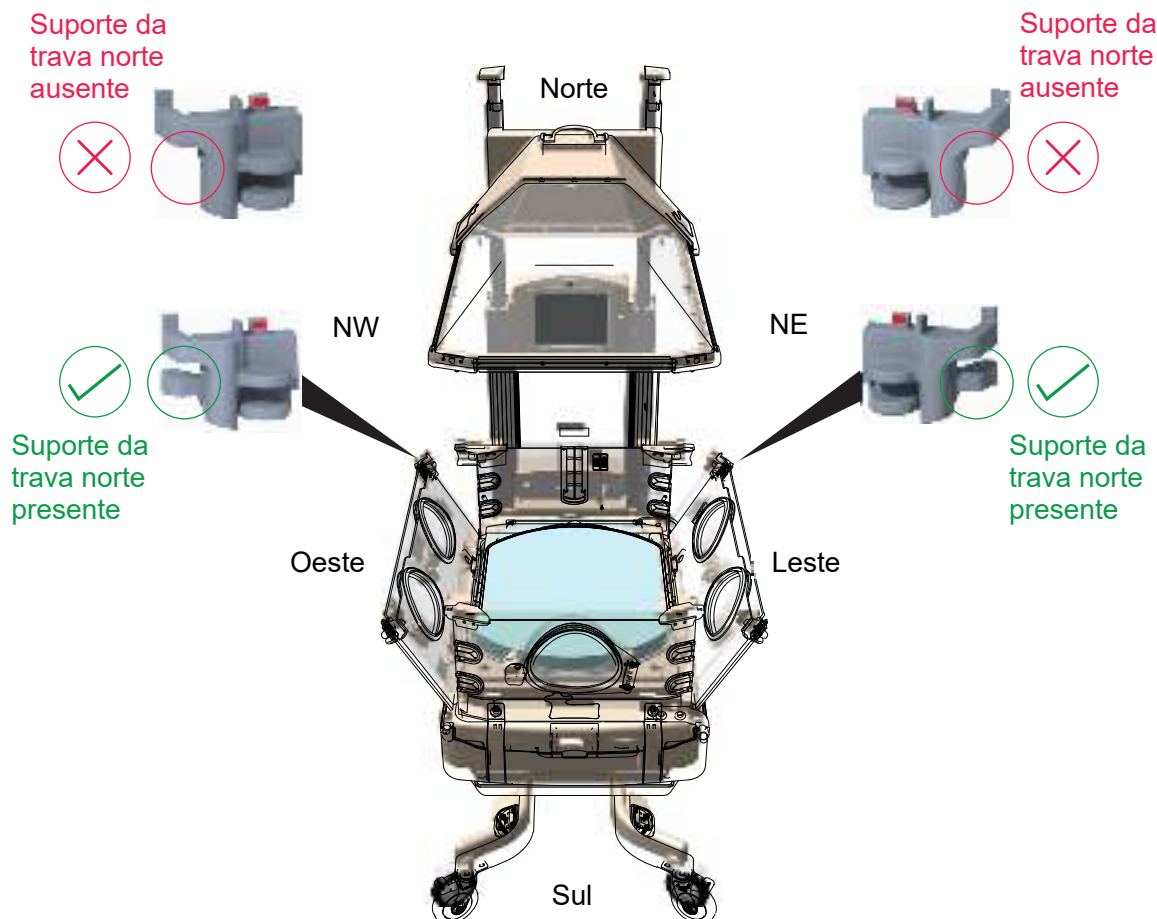
Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Anexo A

Inspeção da trava do painel do leito Noroeste (NW) e Nordeste (NE)

1. Inspeção visualmente as montagens da trava do painel do leito Noroeste e Nordeste em todas as Giraffe OmniBeds e Giraffe OmniBed Carestations para assegurar que as travas corretas estejam presentes (consulte a Figura 2).

Figura 2. Localizações da trava do painel do leito da extremidade norte



2. Se uma trava incorreta for encontrada, coloque o dispositivo em quarentena.
3. Inspeção qualquer estoque do painel do leito substituível em campo na sua instalação de acordo com a Figura 2 para os números das peças listados a seguir para assegurar que as travas corretas estejam presentes e coloque em quarentena quaisquer painéis do leito substituíveis em campo com travas incorretas.
 - 5865384-01 a 5865384-34,
 - 5865385-01 a 5865385-34,
 - 5865386-01 a 5865386-34 e
 - 5865387-01 a 5865387-34
4. Registre os resultados das inspeções no Formulário de Resposta de Confirmação da Notificação do Dispositivo Médico fornecido e envie este formulário para a GE HealthCare em MIC.FMI32089@ge.com
5. A GE HealthCare entrará em contato com você para agendar o envio das travas de reposição. Elas serão fornecidos gratuitamente para você.
6. Após o recebimento das travas corretas, substitua as travas incorretas com as travas corretas e descarte as travas incorretas.

Se precisar de ajuda com o acima, entre em contato com o Serviço da GE HealthCare pelo número 1-800-437-1171

**RECONHECIMENTO DE NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
RESPOSTA NECESSÁRIA**

Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isto irá confirmar o recebimento e compreensão do Aviso de Correção de Dispositivos Médicos. A Ge HealthCare precisa deste formulário preenchido para processar o envio das travas de reposição a você. Essas travas de reposição serão fornecidas livres de cobrança.

* Nome do Cliente/Consignatário: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

* E-mail do Cliente: _____

* Número de Telefone do Cliente: _____

Confirmamos o recebimento e compreendemos o Aviso de Correção de Dispositivos Médicos e executamos as instruções conforme fornecidas nesta notificação. Inspecionamos todas as nossas **Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestations e Estoque de Reposição em Campo e fornecemos os resultados a seguir:**

Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation Número de Série ou Número da Peça do Estoque de Reposição em Campo	As travas estão corretas <u>Sim</u> ou <u>Não</u>

Liste cada número de série e número de peça individualmente na tabela acima. Se você precisar de espaço adicional para incluir números de série ou números de peça, copie esta página e forneça o número de páginas que for necessário para incluir todos os dispositivos.

Informe o nome do indivíduo responsável pelo preenchimento deste formulário.

Assinatura: _____

* Nome em letra de forma: _____

* Cargo: _____

* Data (DD/MM/AAAA): _____

* Indica os Campos Obrigatórios

Para entregar o formulário preenchido, digitalize-o ou tire uma foto do documento e envie-o por e-mail para: (MIC.FMI32089@ge.com)

