

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



Data de Envio da Carta

Ref. GE HealthCare N° 32097

Aos: Diretor de Engenharia Biomédica
Diretor de Neonatologia/ L e D/ Gerente de Enfermagem
Gerenciador de Riscos/Administrador Hospitalar

Ref: **Porta do aquecedor para certos dispositivos Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed
Carestation**

Problema de Segurança A GE HealthCare tomou conhecimento de que, em certos dispositivos Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation, o parafuso que fixa as portas que cobrem os aquecedores pode não ter sido apertado conforme as especificações. Isso pode fazer com que as portas fiquem soltas. Se as portas ficarem soltas, o sistema ativará um alarme de alta prioridade e o movimento da cúpula será interrompido. Caso essa situação ocorra, o manual do usuário instrui que a cúpula não deve ser movida, e o sistema não deve ser utilizado clinicamente até que a manutenção seja realizada. O manual do usuário do produto exige que os passos de verificação antes do uso sejam seguidos, incluindo a verificação do funcionamento adequado das portas do aquecedor. Se essas instruções forem seguidas, não se espera que haja lesões ao paciente. No entanto, se essas instruções não forem seguidas, tentativas contínuas de forçar o movimento da cúpula podem danificá-la e, em casos raros, podem resultar na queda da porta do aquecedor, o que potencialmente causaria lesões ao paciente.

Até o momento, não foram relatadas lesões como resultado desse possível problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário Você pode continuar usando seus dispositivos. Por favor, preste sempre atenção aos alarmes do produto e siga as instruções do manual do usuário do produto.
Baixe o Adendo do Manual de Serviço (5971733) no Portal de Documentação do Cliente da GE HealthCare (veja a lista de dispositivos impactados abaixo).

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Inspecione o parafuso de montagem da porta do aquecedor no seu dispositivo conforme a Figura 1. Se o parafuso não estiver devidamente apertado (como mostrado na Figura 1 como "montagem incorreta"), conclua os passos 9 e 10 da Seção 1.1 do Adendo do Manual de Serviço (5971733).

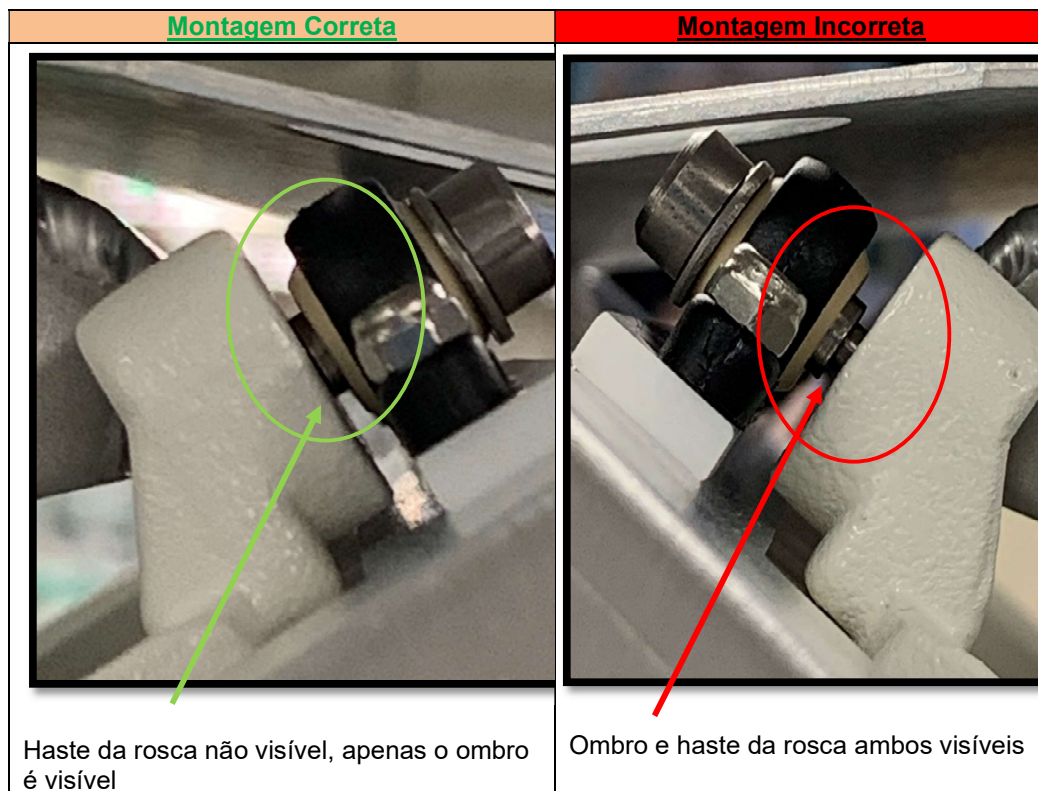


Figura 1

Entre em contato com seu Representante de Serviço da GE HealthCare se você tiver quaisquer dúvidas ou precisar de assistência para seguir as instruções.

Confirme se todos os possíveis usuários desse equipamento estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas.

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo para (MIC.FMI32097@gehealthcare.com).

Detalhes Afetados do Produto

Todas as Giraffe OmniBed Carestations fabricadas entre janeiro de 2018 e novembro de 2021 (consulte a Figura 2 para saber como identificar a data de fabricação) e todas as Giraffe OmniBeds e Giraffe OmniBed Carestations que tiveram as portas do aquecedor substituídas.

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

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



Figura 2

Este produto está regularizado na ANVISA pelo número 80071260384.

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. Elas também podem ser usadas 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 desenvolveu um Adendo ao Manual de Serviço, que está disponível para download. Este adendo foi revisado para incluir instruções específicas sobre a instalação e o aperto do parafuso que fixa a porta do aquecedor. Entre em contato com seu Representante de Serviço da GE HealthCare se você tiver quaisquer dúvidas ou precisar de assistência para seguir as instruções. Se você identificar uma porta do aquecedor danificada, por favor, indique isso no formulário de resposta e a GE HealthCare fornecerá uma substituição sem custo para você.

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.

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

A GE HealthCare confirma que esse aviso foi notificado à Agência Reguladora adequada.

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é 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



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

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 Dispositivo Médico.

Nome da instalação: _____

Endereço da rua: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

E-mail do Cliente: _____

Telefone do Cliente: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação Urgente de Dispositivo Médico que acompanha. **Implementamos** as instruções do adendo ao manual de serviço para todos os nossos dispositivos potencialmente afetados e **não identificamos nenhuma porta danificada.**

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação Urgente de Dispositivo Médico que acompanha. **Implementamos** as instruções do adendo ao manual de serviço para todos os nossos dispositivos potencialmente afetados e **identificamos ___ portas danificadas, retiramos o(s) dispositivo(s) de serviço** e, portanto, solicitamos o envio de substituições.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome em letras de forma: _____

Função/Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido digitalizado ou tire uma foto do formulário preenchido e envie por e-mail para: (MIC.FMI32097@gehealthcare.com)

