

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE



Data da Implantação do Documento

GE HealthCare N° Ref. 32101

Para: Administrador de saúde / gerente de riscos
Diretor de Neonatologia / L e D / Gerente de Enfermagem
Diretor de Engenharia Biomédica

Ref: **Coberturas e fixadores para dossel nos dispositivos Giraffe OmniBed e Giraffe OmniBed Carestation**

Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema envolvendo a cobertura do dossel inferior sob a extremidade do painel de controle do dispositivo. Em certas condições, por exemplo, impacto durante o transporte, um ou mais dos fixadores que prendem a cobertura podem se soltar. Se isso ocorrer, um fixador pode cair no compartimento do paciente. Em raras circunstâncias, se vários fixadores se soltarem, a cobertura pode ficar solta ou se desprender. Essas condições podem resultar em lesões ao paciente.

Não houve nenhuma lesão relatada à GE HealthCare como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Você pode continuar a usar o seu dispositivo após realizar a verificação de pré-uso de acordo com o Manual do Usuário da Giraffe OmniBed Carestation (Capítulo 6 – Verificação de Pré-Usos).

Durante a verificação de pré-uso descrita no Manual do Usuário do produto, inspecione visualmente o dispositivo para verificar se há componentes danificados ou faltantes. Isso inclui verificar se a cobertura está devidamente fixada e se todos os seis fixadores estão presentes e totalmente encaixados. Veja a Figura 1.

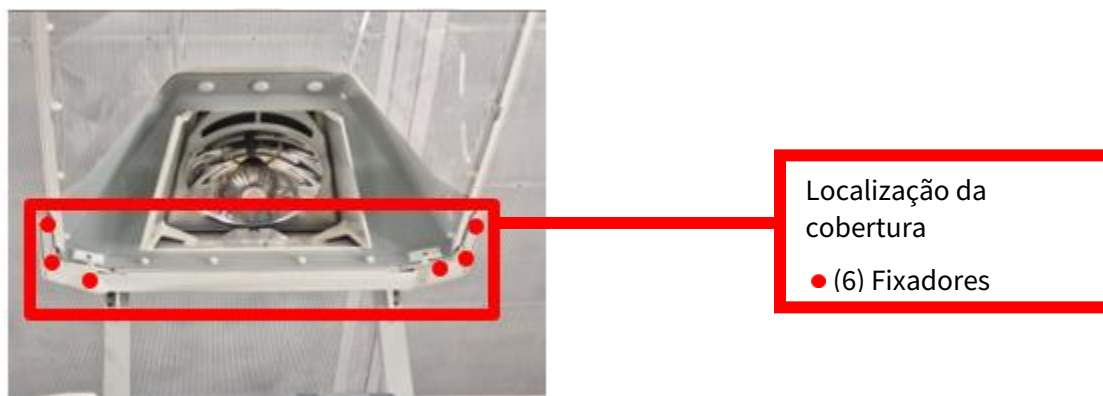


Figura 1: Conjunto da cobertura OmniBed

Caso observe danos, fixadores ausentes ou fixação inadequada na sanca durante a verificação de pré-uso, retire o dispositivo de uso clínico e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da GE HealthCare.

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

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado eletronicamente por meio do [FMI 32101 CRF Digital](#) ou imprima, preencha manualmente, digitalize e envie por e-mail para MIC.FMI32101@gehealthcare.com.

Guarde este documento para fins de registro.

Detalhes do produto afetados

Produto	Número de modelo	Número GTIN
Giraffe OmniBeds*	Todos os modelos	*Consulte a nota abaixo
Giraffe OmniBed Carestations	2082844-001-XXX	010084068211686221
Field Replaceable Unit (Unidades que podem ser substituídas em campo, FRU)	6600-1056-400	ND
Field Replaceable Unit (Unidades que podem ser substituídas em campo, FRU)	6600-1461-500	ND

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

Estes produtos estão regularizados na Anvisa pelos números 80071260158 e 80071260384.

Uso previsto:

O Giraffe OmniBed e o Giraffe OmniBed Carestation são uma combinação de incubadora e aquecedor para bebês. O dispositivo pode ser operado como incubadora ou como aquecedor e pode alternar entre os modos conforme a necessidade do usuário. Não pode ser operado em ambos os modos simultaneamente. Incubadoras e aquecedores fornecem calor de forma controlada para neonatos que não conseguem fazer a termorregulação com base em sua própria fisiologia. As incubadoras oferecem um ambiente fechado com temperatura controlada, enquanto os aquecedores fornecem 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 sistema de fornecimento de oxigênio com servocontrole. Isso é indicado para fornecer uma concentração estável de oxigênio dentro do compartimento do bebê no valor definido pelo operador (21-65%).

Correção do produto

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

Informação 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.

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a GE HealthCare, de acordo com as informações de contato acima.

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

Atenciosamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAÇÃO DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
RESPOSTA 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. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo.

Nome da instalação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

E-mail do cliente: _____

Número de telefone do cliente: _____

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo que o acompanha e que informamos a todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.



Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Função/Cargo: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

<p>Para preencher este formulário eletronicamente, escaneie o código QR abaixo ou clique neste link: https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00000383yH</p> 	<p>Para preencher este formulário por e-mail, escaneie ou tire uma foto do formulário preenchido e envie para: MIC.FMI32101@gehealthcare.com</p> 
---	--