

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 32093

Para: Director de Ingeniería biomédica
Director de Neonatología/Formación y desarrollo/Jefe de enfermería
Gestor de riesgos/Administrador del hospital

RE: Paneles y portillas de las incubadoras Care Plus, Care Plus® (modelos 1000, 2000, 3000 y 4000), Lullaby, Lullaby TR y Lullaby XP no trabados debidamente. Riesgo de caída del paciente.

Problema de seguridad GE HealthCare ha detectado que el panel lateral de la cuna de las incubadoras Care Plus, modelos 1000, 2000, 3000 y 4000 de Care Plus®, Lullaby, Lullaby TR y Lullaby XP puede estar en vertical y parecer cerrado, pero no está bien bloqueado si el indicador rojo está visible. Las portillas también pueden parecer cerradas sin estar enganchadas cuando están obstruidas, por ejemplo, por cubiertas de la campana. Si un paciente se topa con el panel lateral o una portilla que no estén trabados, el panel puede soltarse y abrirse, y el paciente podría caerse.

Medidas que realizar por el cliente/usuario Estos equipos (las incubadoras Care Plus; Care Plus® de los modelos 1000, 2000, 3000 y 4000; Lullaby; Lullaby TR y Lullaby XP) han llegado al Fin de comercialización/asistencia técnica. Consulte las cartas adjuntas de Fin de comercialización/asistencia técnica enviadas con anterioridad. GE HealthCare recomienda a los clientes sustituir estos equipos si es posible.

Los clientes que deseen continuar utilizando estos equipos deben asegurarse de lo siguiente:

- Cada vez que se cierre un panel lateral de la cuna, comprobar que los pestillos están bloqueados.
- Cada vez que se cierren las puertas de ventanilla, revisar manualmente los pestillos de estas para comprobar que están bloqueadas.
- Cada vez que se cierre el panel lateral de la cuna, tirar de las puertas de ventanilla para comprobar que está bloqueada.

Estos equipos están destinados al uso por parte de profesionales sanitarios. Si un profesional no sanitario entra en contacto con el equipo, revise los pestillos a continuación para comprobar que paneles y las puertas de ventanilla están cerradas.

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.

Conserve este documento en sus archivos.

Cumplimente y envíe el formulario de confirmación adjunto a MIC.FMI32093@ge.com

Detalles del producto afectado

Todas las incubadoras Care Plus, Care Plus® (modelos 1000, 2000, 3000 y 4000), Lullaby, Lullaby TR y Lullaby XP

Todos los kits de unidades reemplazables in situ (FRU) de la canopia de Care Plus y Care Plus®: PN 6600-0047-851, PN 6600-0033-850, PN 6600-0081-850, PN 6600-0961-500, PN 6600-0083-850

Todos los kits de FRU de la puerta de la canopia de Care Plus y Care Plus®: PN 6600-0082-850, PN 6600-0504-800, PN 6600-0148-800, PN 6600-0970-500

Todos los kits de unidades reemplazables in situ (FRU) de la canopia de los modelos de incubadora Lullaby: PN M1169566, PN M1160659, PN M1206259, PN M1206260, PN M1166836, PN M1166814

Todos los kits de unidades reemplazables in situ (FRU) de la puerta de la canopia de los modelos de incubadora Lullaby: PN M1169767, PN M1160674, PN M1187512, PN M1206646, PN M1166822

***NOTA:** Estos productos se consignaron antes de la implantación de la identificación única de productos (UDI) y no cuentan con código de comercio internacional (GTIN).

*Las incubadoras Lullaby, Lullaby TR y Lullaby XP no se venden en EE. UU.

Uso previsto:

Las incubadoras ofrecen un ambiente de termorregulación controlada para neonatos que no pueden proporcionar regulación térmica propia. Se pueden utilizar durante breves periodos para facilitar la transición del neonato del útero al exterior. Las incubadoras cuentan con alarmas para advertir a los profesionales clínicos de determinadas condiciones del equipo, como una avería o una desviación excesiva del valor establecido de temperatura del paciente.

Las incubadoras pueden incluir otras funciones, como la humidificación del ambiente del recién nacido, la inclinación de la cuna, el suministro de oxígeno y la presentación de datos en monitores remotos o sistemas de alarma de enfermería.

Corrección del producto

GE HealthCare le enviará por correo un anexo del Manual de usuario y una etiqueta para el equipo sin coste alguno para usted.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico. Tel: 902118226

GE HealthCare le informa de que esta nota de seguridad ha sido enviada a las autoridades competentes.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

RESPUESTA DE ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS REQUERIDA

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. De esta forma confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de producto sanitario. GE HealthCare necesita que complete este formulario para poder proceder al envío del anexo del Manual del usuario y la etiqueta. El anexo del Manual del usuario y la etiqueta se le enviarán sin cargo alguno para usted.

*Nombre del cliente/consignatario: _____

Dirección postal: _____

Ciudad/Región/Código postal/País: _____

*Dirección de correo electrónico del cliente: _____

*Número de teléfono del cliente: _____

Es importante que confirmemos que nuestros clientes han recibido este aviso de corrección. Este paso debe completarse antes de que se ponga en marcha el proceso de envío del anexo y las etiquetas.

Marque **una** de las siguientes opciones, rellene la información solicitada y envíela a través de uno de los métodos que se indican más abajo:

- Confirmamos haber recibido y entendido el Aviso de corrección de producto sanitario y haber comprobado que **no** disponemos de ninguna de las incubadoras Care Plus o Lullaby afectadas ni de sus unidades reemplazables in situ (FRU).
- O BIEN*
- Confirmamos haber recibido y entendido el Aviso de corrección de producto sanitario y haber comprobado que **sí** disponemos de incubadoras Care Plus o Lullaby o de sus unidades reemplazables in situ (FRU).

Si tiene alguna de las incubadoras Care Plus o Lullaby afectadas o de sus unidades reemplazables in situ, indique su número de serie y el número de referencia de cada unidad reemplazable sobre el terreno en la tabla siguiente. Si necesita espacio adicional para agregar números de serie o de referencia, copie esta página y agregue tantas páginas como sea necesario para incluir todos los productos.

N.º de serie de cada incubadora Care Plus y Lullaby	N.º de referencia de unidad reemplazable sobre el terreno

Por favor, indique el nombre de la persona responsable que ha rellenado este formulario.

Firma: _____

*Nombre en mayúsculas: _____

*Cargo: _____

*Fecha (DD/MM/AAAA): _____

*Indica que los campos obligatorios

Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección: MIC.FMI32093@ge.com





GE Healthcare Maternal-Infant Care

Rajaraman Narayanaswamy
Global Product Manager

122 EPIP,
Whitefield Road,
Bangalore 560066,
INDIA

Raj.Narayanaswamy@ge.com

21 de octubre de 2019

Asunto: Aviso de Fin de comercialización y asistencia técnica de la familia de incubadoras Care Plus

Estimado cliente:

Con esta carta queremos informarle de que GE Healthcare va a suspender definitivamente el servicio, los contratos de servicio y la asistencia técnica sobre piezas de nuestra familia de incubadoras Care Plus a partir del 31 de marzo de 2020.

GE Healthcare dejó de producir incubadoras Care Plus en marzo de 2015 (su comercialización terminó en todos los países del mercado CE en marzo de 2014). Dado que la tecnología de nuestros productos avanza, evaluamos los productos constantemente para determinar si somos capaces de seguir ofreciendo la calidad y el servicio eficaz que cabe esperar de GE Healthcare. En el caso de esta serie de la familia de incubadoras Care Plus, presentes en el mercado desde 1998, ha dejado de ser factible adquirir la tecnología o las piezas necesarias para el mantenimiento de los productos.

Desde ahora y hasta el 31 de marzo de 2020, haremos todo lo posible por continuar atendiendo las necesidades de estos productos con las piezas que continúen estando disponibles. A partir de esa fecha, las piezas que aún continúen en inventario estarán a disposición de nuestros clientes de Care Plus hasta su agotamiento. Puede ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica local para comprobar la disponibilidad de piezas.

GE Healthcare está plenamente comprometido con la entrega de productos y servicios de alta calidad que ayuden a los profesionales sanitarios a ofrecer una atención superior y más segura. La cartera de productos de GE Healthcare incluye la incubadora Giraffe® Incubator Carestation. El producto Giraffe Incubator Carestation es un microentorno cerrado destinado a cuidados intensivos neonatales desarrollado mediante una filosofía de extensa interacción con el usuario para definir mejor las características que satisfagan las necesidades del personal sanitario, paciente y familias. Algunas características únicas proporcionan un entorno adecuado para el desarrollo del bebé, disminuyendo al mismo tiempo el estrés para las familias y simplificando los procedimientos para el personal médico. La incubadora Giraffe Incubator se puede utilizar también con la lanzadera Giraffe Shuttle. El producto Giraffe Shuttle convierte todas las camas Giraffe en una solución de traslado intrahospitalario, lo que elimina la necesidad de cambios de cama en el transporte dentro del hospital y facilita hasta 45 minutos de energía móvil auxiliar mientras se traslada al paciente entre áreas de cuidados del mismo edificio hospitalario.

Le agradecemos su fidelidad y confianza en nuestros productos y soluciones. Deseamos mantener una relación continua con usted y satisfacer sus necesidades de equipos y servicios en el futuro. Gracias por ser un preciado cliente.

Saludos cordiales,

Rajaraman Narayanaswamy
Global Product Manager
GE Healthcare, Maternal-Infant Care

GE Healthcare

Aravind Sadaippan
Global Product Manager
GE Healthcare
122, EPIP,
Whitefield Road,
Bangalore 560066, India
Email: Aravind.sadaippan@ge.com
Mobile: +91 96320 11799
Telephone: +91 80 4088 7366

Asunto: Aviso de Fin de asistencia técnica de las incubadoras Lullaby, Lullaby XP y Lullaby TR

Estimado cliente de GE Healthcare:

Con esta carta queremos informarle de que GE Healthcare va a suspender definitivamente el servicio, los contratos de servicio y la asistencia técnica sobre piezas de nuestros sistemas de incubación **Lullaby, Lullaby XP y Lullaby TR** a partir del 1º de octubre de 2019. Sabemos que es importante conocer con antelación información sobre cambios en productos que afectan a su equipo más antiguo. Dado que la tecnología de nuestros productos cambia con el tiempo, evaluamos los productos constantemente para determinar si somos capaces de seguir ofreciendo la calidad y el servicio eficaz que cabe esperar de GE. En el caso de los sistemas de incubación **Lullaby, Lullaby XP y Lullaby TR**, ha dejado de ser factible adquirir la tecnología o las piezas necesarias para el mantenimiento de estos productos. Los números de modelo afectados se incluye más abajo.

Según consta en nuestros archivos, dispone de uno o más de los modelos afectados. A partir del 1º de octubre de 2019 no podremos redactar ni renovar contratos de servicio para estos productos. Este cambio no afecta a los contratos vigentes de productos cuya fecha de caducidad sea anterior a esta. Si dichos contratos de mantenimiento vigentes también abarcaran otros productos, no se verán modificados, excepto en lo que se refiere al cambio de estado de estos productos.

Desde ahora y hasta el 1º de octubre de 2019, haremos todo lo posible por continuar atendiendo las necesidades de estos productos con las piezas que continúen estando disponibles. Si necesita asistencia técnica o piezas durante este periodo, póngase en contacto con el servicio técnico de GE Healthcare local.

Le agradecemos su fidelidad y confianza en nuestros productos y soluciones. Deseamos mantener una relación continua con usted y satisfacer sus necesidades de equipos y servicios en el futuro. Gracias por ser un preciado cliente.

Atentamente,
Aravind Sadaippan
Global Product Manager

Listas de componentes afectados de la incubadora Lullaby:

<u>N.º ref. de GE</u>	<u>Descripción</u>	<u>N.º ref. de AMS</u>
Unidad principal		
M1151042	Incubadora Lullaby, incluido: cubierta con puerta grande plegable, seis portillas y seis puertos IV, módulo de control (con indicación digital de humedad relativa), colchón estándar, bandeja del colchón deslizable, bandeja de rayos X, sistema de control humedad pasivo, mecanismo de inclinación, cortina de aire, sonda de temperatura de aire (con doble sensor de aire y humedad), sonda de temperatura cutánea (reutilizable), filtro de aire, filtro de oxígeno, depósito de agua con indicador de nivel, y riel de protección lateral y manual de servicio de la incubadora Lullaby	0201-000-000
Base		
M1151126	Soporte de armario rodante con 4 ruedas, dos con frenos, para la incubadora Lullaby	0201-001-035
Tensión		
M1151130	Configuración de tensión inc. Lullaby: 230 ±10% V 50/60 Hz	0201-001-135
M1155509	Configuración de tensión inc. Lullaby: 110 ±10% V 50/60 Hz	0201-001-171
Cable de alimentación		
M1151201	Cable de alimentación Lullaby CE	0201-001-136
M1151202	Cable de alimentación Lullaby Italia	0201-001-137
M1151203	Cable de alimentación Lullaby Norteamérica	0201-001-138
M1151204	Cable de alimentación Lullaby Reino Unido	0201-001-139
M1155488	Cable de alimentación Lullaby Argentina	0201-001-173
M1155489	Cable de alimentación Lullaby India	0201-001-174
M1155490	Cable de alimentación Lullaby CCC	0201-001-175
Documentación		
M1151106	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Inglés	0201-001-140
M1151107	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Búlgaro	0201-001-141
M1151108	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Checo	0201-001-142
M1151109	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Francés	0201-001-143
M1151110	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Griego	0201-001-144
M1151111	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Italiano	0201-001-145
M1151112	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Polaco	0201-001-146
M1151113	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Portugués (Europa)	0201-001-147
M1151114	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Rumano	0201-001-148
M1151115	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Ruso	0201-001-149
M1151116	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Español	0201-001-150
M1151117	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) inc. Lullaby: Turco	0201-001-151

Opciones		
M1151121	Pared doble de incubadora Lullaby	0201-001-088
M1151122	Armarios izquierdo y derecho para almacenamiento de incubadora Lullaby	0201-001-110+0201-001-111
M1151209	Báscula integrada	0201-001-087
Accesorios		
M1151125	Columna para incubadora Lullaby y XP	0075-001-024
M1155492	Manual de servicio para incubadora Lullaby	0201-001-177

Componentes afectados de la incubadora Lullaby XP

N.º ref. de GE	Descripción	N.º ref. de AMS
Unidad principal		
M1151135	Incubadora Lullaby XP, incluido: cubierta con puerta grande plegable, seis portillas y ocho puertos IV, módulo de control (con indicación digital de humedad relativa), colchón grande, bandeja del colchón deslizante, bandeja de rayos X, pared doble, sistema de control humedad pasivo, mecanismo de inclinación, cortina de aire, sonda de temperatura cutánea (reutilizable), sonda de temperatura de aire (con doble sensor de aire y humedad), filtro de aire, filtro de oxígeno, depósito de agua con indicador de nivel, riel de protección lateral de incubadora y Manual de servicio de la incubadora Lullaby XP	0202-000-000
Base		
M1151136	Soporte de armario rodante con 4 ruedas, dos con frenos	0202-001-064
Tensión		
M1155510	Tensión de incubadora Lullaby XP: 230 ±10% V 50/60 Hz	0202-001-127
M1155511	Tensión de incubadora Lullaby XP: 110 ±10% V 50/60 Hz	0202-001-157
Cable de alimentación		
M1151201	Cable de alimentación Lullaby CE	0201-001-136
M1151202	Cable de alimentación Lullaby Italia	0201-001-137
M1151203	Cable de alimentación Lullaby Norteamérica	0201-001-138
M1151204	Cable de alimentación Lullaby Reino Unido	0201-001-139
M1155488	Cable de alimentación Lullaby Argentina	0201-001-173
M1155489	Cable de alimentación Lullaby India	0201-001-174
M1155490	Cable de alimentación Lullaby CCC	0201-001-175
Documentación		
M1151142	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Inglés	0202-001-132
M1151143	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Búlgaro	0202-001-133
M1151144	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Checo	0202-001-134
M1151146	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Francés	0202-001-135
M1151147	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Griego	0202-001-136
M1151148	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Italiano	0202-001-137
M1151149	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Polaco	0202-001-138
M1151150	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Portugués (Europa)	0202-001-139
M1151151	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Rumano	0202-001-140

M1151153	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Ruso	0202-001-141
M1151154	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Español	0202-001-142
M1151155	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - XP - Turco	0202-001-143
Opciones		
M1151156	Sistema regulación de humedad automatizado para incubadora Lullaby XP	0202-001-123
M1151157	Sistema regulación de oxígeno automatizado con entrada DISS para incubadora Lullaby XP	0202-001-124
M1151158	Sistema regulación de oxígeno automatizado con entrada NIST para incubadora Lullaby XP	0202-001-126
M1151122	Armarios izquierdo y derecho para almacenamiento de incubadora Lullaby	0201-001-110+0201-001-111
M1155493	Báscula integrada - XP	0201-001-096
Accesorios		
M1151125	Columna para incubadora Lullaby y XP	0075-001-024
M1155495	Pulsera de portilla	0201-001-080
M1155496	Manual de servicio para incubadora Lullaby XP	0202-001-171

Componentes afectados de la incubadora Lullaby TR

<u>N.º ref. de GE</u>	<u>Descripción</u>	<u>N.º ref. de AMS</u>
Unidad principal		
M1151357	Incubadora Lullaby TR, incluido: Carro plegable con cuatro ruedas (dos con frenos), dos soportes de botella, cuatro ruedas auxiliares, anclaje a suelo de ambulancia, dos baterías, convertidor y unidad de carga electrónica, cubierta con puerta grande plegable delante y puerta en cabecera, tres portillas y seis puertos IV, módulo de control, colchón estándar, bandeja del colchón deslizable en cabecera, cortina de aire, filtro de aire, filtro de oxígeno, sonda de temperatura cutánea (reutilizable), sonda de temperatura de aire (con doble sensor de aire y humedad), cable de alimentación de 12 Vcc y manual de servicio para la incubadora Lullaby TR	0203-000-000
Tensión		
M1155513	Configuración de tensión inc. Lullaby TR: 230 ±10% V 50/60 Hz	0203-001-085
M1155514	Configuración de tensión inc. Lullaby TR: 110 ±10% V 50/60 Hz	0203-001-125
Cable de alimentación		
M1151201	Cable de alimentación Lullaby CE	0201-001-136
M1151202	Cable de alimentación Lullaby Italia	0201-001-137
M1151203	Cable de alimentación Lullaby Norteamérica	0201-001-138
M1151204	Cable de alimentación Lullaby Reino Unido	0201-001-139
M1155512	Cable de alimentación Lullaby Taiwán	0201-001-172
M1155488	Cable de alimentación Lullaby Argentina	0201-001-173
M1155489	Cable de alimentación Lullaby India	0201-001-174
M1155490	Cable de alimentación Lullaby CCC	0201-001-175
M1155498	Cable de alimentación Lullaby ANZ	0201-001-176
Documentación		
M1151358	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Inglés	0203-001-090
M1151359	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Búlgaro	0203-001-091
M1151361	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Checo	0203-001-092
M1151362	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Francés	0203-001-093
M1151363	Configuración de idioma (manual del operador y	0203-001-094

	etiquetas) - TR - Alemán	
M1151364	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Griego	0203-001-095
M1151365	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Italiano	0203-001-096
M1151366	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Polaco	0203-001-097
M1151367	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Portugués (Europa)	0203-001-098
M1151368	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Español	0203-001-099
M1151369	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Rumano	0203-001-100
M1151370	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Ruso	0203-001-101
M1155500	Configuración de idioma (manual del operador y etiquetas) - TR - Turco	0203-001-102
Opciones		
M1151372	Pared doble de incubadora Lullaby TR	0203-001-077
Accesorios		
M1155506	Columna para incubadora Lullaby TR	0203-001-065
M1151373	Luz de procedimientos para incubadora Lullaby TR	0203-001-078
M1151375	Botella de oxígeno tipo «E» (5 L) para incubadora Lullaby TR	0203-001-005
M1151376	Botella de aire tipo «E» (5 L) para incubadora Lullaby TR	0203-001-006
M1151377	Regulador de oxígeno para incubadora Lullaby TR	0100-007-037
M1151378	Regulador de aire para incubadora Lullaby TR	0203-001-019
M1155495	Pulsera de portilla	0201-001-080
M1155501	Manual de servicio para incubadora Lullaby TR	0203-001-126
Accesorios comunes		
M1151205	Sonda de temperatura cutánea desechable (paquete de 10)	0201-001-104
M1151206	Portagoteros	0201-001-094
M1151207	Estante para el monitor	0201-001-095
M1151161	Almohadilla reflectora de calor (caja de 50)	SR25566-011
M1151379	Caudalímetro de oxígeno	0106-001-016
M1151380	Mezcladora de aire/oxígeno	0109-001-001
M1151381	Unidad de aspiración (por oxígeno o aire comprimido; especificar en pedido)	0100-000-081
M1155504	Unidad de aspiración (por aspiración central)	0100-000-139
M1151123	Monitorización de oxígeno	0200-001-054+R114P70
M1151124	Sistema de limitación de corriente de aire	0202-001-115
M1155505	Sonda de temperatura cutánea doble	0200-001-055