

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de implementación de la carta

GE HealthCare No. de
referencia 32097

Para: Director de ingeniería biomédica
Director de Neonatología/ Obstetricia / Director de Enfermería
Gerente de riesgos o administrador del hospital

RE: **Puerta del calentador para ciertos equipos Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed
Carestation**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha detectado de que en ciertos dispositivos Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation, el tornillo que asegura las puertas que cubren los calentadores puede que no esté apretado correctamente conforme a las especificaciones. Esto puede provocar que las puertas se aflojen. Si las puertas se aflojan, el sistema activa una alarma de alta prioridad y se detiene el movimiento de la canopia. Si se encuentra ante esta situación, el manual del usuario informa que la canopia no debe de moverse y que el sistema no debe ser utilizado en uso clínico hasta que la revisión sea realizada. El manual del usuario del producto requiere que se sigan pasos de comprobación antes del uso que incluyen la comprobación del funcionamiento adecuado de las puertas del calentador. Si estas instrucciones son seguidas, ningún daño al paciente sería probable. Sin embargo, si no son seguidas estas instrucciones, los intentos continuados de forzar el movimiento de la canopia pueden dañar esta y, en casos raros, puede provocar que la pueta del calentador se pueda caer lo que provocaría una lesión al paciente.

Hasta ahora no se ha informado de ninguna lesión como consecuencia de este problema.

Acciones que debe realizar el Cliente/ Usuario

Puede seguir utilizando los dispositivos. Preste siempre atención a las alarmas del producto y siga las instrucciones del manual del usuario del producto.

Descargue el Apéndice del Manual de Mantenimiento (5971733) del Portal de Documentación del Cliente de GE HealthCare (consulte la lista de dispositivos afectados a continuación).

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

Inspeccione el tornillo de montaje de la puerta del calentador del dispositivo según la Figura 1. Si el tornillo no es apretado correctamente (tal y como es mostrado en la Figura 1 como "montaje incorrecto"), complete los pasos 9 y 10 de la Sección 1.1 del Apéndice del Manual de Mantenimiento (5971733).

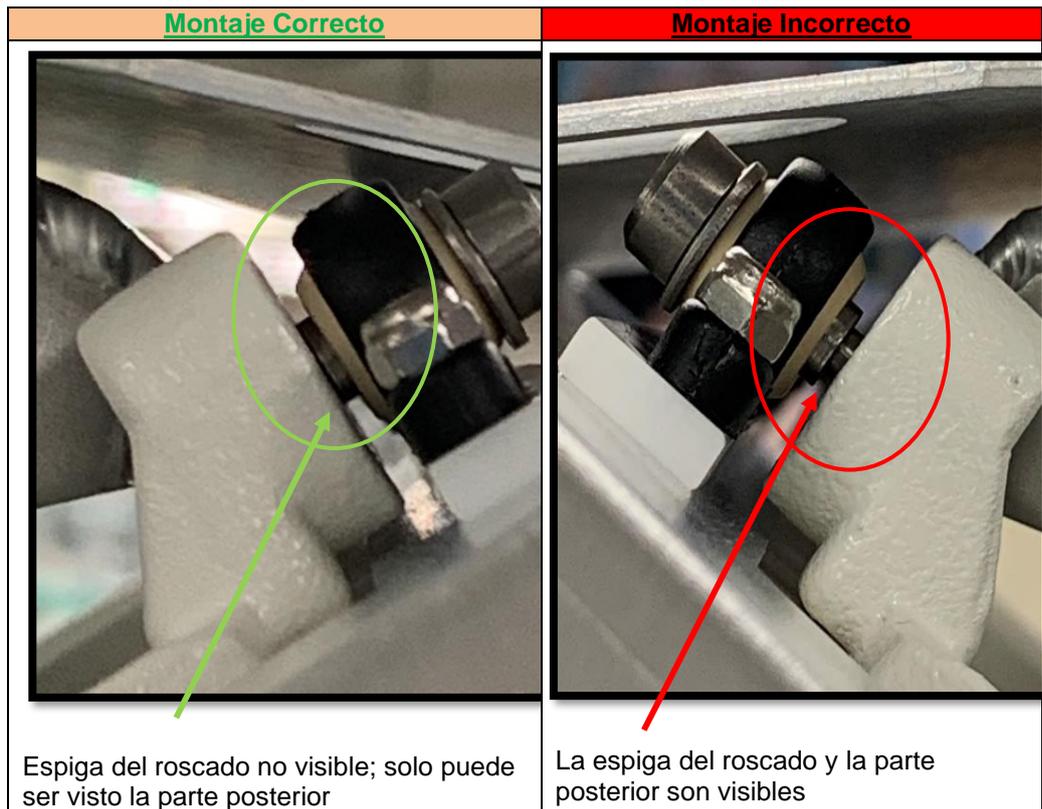


Figura 1

Si tiene cualquier pregunta o necesita asistencia para seguir las instrucciones, póngase en contacto con su Representante de Mantenimiento de GE HealthCare.

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 registros.

Cumplimente y devuelva el formulario recibido adjunto a MIC.FMI32097@gehealthcare.com.

Detalles de los productos afectados

Todos los productos Giraffe OmniBed Carestations fabricados entre enero de 2018 y noviembre de 2021 (consulte la Figura 2 para obtener información sobre cómo identificar la fecha del fabricante) así como todos los Giraffe OmniBeds* y Giraffe OmniBed Carestations que hayan tenido sustitución de las puertas del calentador.

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

*NOTA: Algunos productos se enviaron antes de la entrada en vigor de la identificación UDI y podrían no tener un código comercial global de artículo (GTIN) asignado



Figura 2

USO PREVISTO:

Giraffe OmniBed Carestation es una combinación de incubadora y cuna térmica para bebés. El dispositivo se puede utilizar como incubadora o como cuna, es el usuario quien decide el paso de un modo al otro. No se pueden utilizar los dos modos al mismo tiempo. Las incubadoras y las cunas térmicas suministran calor de manera controlada a los neonatos, que no tienen capacidad fisiológica para regular la temperatura corporal. Las incubadoras proporcionan un entorno cerrado con la temperatura controlada y las cunas un entorno abierto con calor infrarrojo. Se pueden utilizar durante breves periodos para facilitar la transición del neonato del útero al exterior. Este dispositivo podría incorporar un sistema de administración de oxígeno con servocontrol. Está indicado para proporcionar una concentración estable de oxígeno al compartimento del bebé conforme al valor definido por el usuario (21-65%).

**Corrección
del producto**

GE HealthCare ha desarrollado un Apéndice del Manual de Mantenimiento que está disponible para que lo descargue. Este apéndice ha sido revisado para que incluya instrucciones específicas para la instalación y el apriete del tornillo que asegura la puerta del calentador. Si tiene cualquier pregunta o necesita asistencia para seguir las instrucciones, póngase en contacto con su Representante de Mantenimiento de GE HealthCare. En caso de que identifique una puerta del calentador que presenta daños, indique esto en el formulario de respuesta y GE HealthCare le proporcionará un sustituto 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 confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Tenga la certeza de que nuestra mayor 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 Officer
GE HealthCare

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

Cumplimente este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. De esta manera confirmará que ha recibido y comprendido el aviso de corrección del dispositivo médico.

Nombre del centro: _____

Dirección de calle: _____

Ciudad/estado/código postal/país: _____

Dirección de correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono del cliente: _____

- Acusamos recibo y entendimiento de la Notificación de Dispositivo Médico Urgente que se adjunta. **Hemos implementado** las instrucciones del apéndice del manual de mantenimiento para todos nuestros dispositivos potencialmente afectados y **no hemos identificado ninguna puerta dañada.**
- Acusamos recibo y entendimiento de la Notificación de Dispositivo Médico Urgente. **Hemos implementado** las instrucciones del apéndice del manual de mantenimiento para todos nuestros dispositivos potencialmente afectados y hemos **identificado** ____ **puertas dañadas y dispositivos fuera de servicio** y, por lo tanto, solicitamos que se envíen las sustituciones de estas.

Proporcione el nombre de la persona responsable de cumplimentar este formulario.

Firma: _____

Nombre impreso: _____

Título del trabajo / puesto: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección: (MIC.FMI32097@gehealthcare.com)

