

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 32101

Către: Administratorul medical / Managerul de risc
Directorul de neonatologie / Secția de travaliu și nașteri / Asistentă șefă
Directorul de tehnică biomedicală

SUBIECT: **Suporturi de cupolă și elemente de fixare la dispozitivele Giraffe OmniBed și Giraffe OmniBed Carestation**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a aflat de o potențială problemă legată de suportul de cupolă de sub panoul de control al dispozitivului. În anumite condiții, de exemplu, la impact în timpul transportului, unul sau mai multe dintre elementele de fixare care fixează suportul se pot decupla. Dacă se întâmplă acest lucru, un element de fixare ar putea cădea în compartimentul pacientului. În cazuri rare, dacă mai multe elemente de fixare se desprind, suportul cupolei se poate slăbi sau desprinde. Aceste condiții ar putea duce la vătămarea pacientului.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către client/utilizator

Puteți continua să utilizați dispozitivul după efectuarea verificării înainte de utilizare, în conformitate cu Manualul de utilizare Giraffe OmniBed Carestation (Capitolul 6 – Verificarea înainte de utilizare).

În timpul verificării înainte de utilizare descrise în Manualul de utilizare al produsului, inspectați vizual dispozitivul pentru a depista eventualele componente deteriorate sau lipsă. Aceasta presupune verificarea faptului că suportul cupolei este fixat corespunzător și că toate cele șase elemente de fixare sunt prezente și complet fixate. Consultați Figura 1.

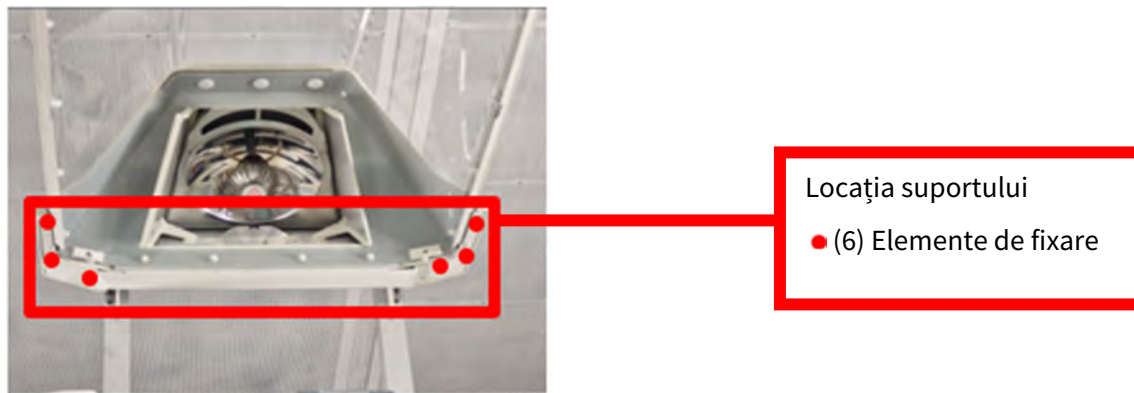


Figura 1: Ansamblul cupolei OmniBed

Dacă observați deteriorări, elemente de fixare lipsă sau o fixare necorespunzătoare a suportului în timpul verificării premergătoare utilizării, vă rugăm să scoateți dispozitivul din uzul clinic și să contactați serviciul de asistență GE HealthCare.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. sunt informați cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să completați și să returnați electronic formularul de confirmare anexat, prin intermediul [FMI 32101 Digital CRF](#) sau să îl imprimați, să îl completați manual, să îl scanați și să îl trimiteți prin e-mail la MIC.FMI32101@gehealthcare.com.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Detalii privind produsele afectate

Produs	Nr. model	Număr GTIN
Giraffe OmniBeds*	Toate modelele	*Vedeți nota de mai jos
Giraffe OmniBed Carestations	2082844-001-XXX	010084068211686221
Unitate care poate fi înlocuită pe teren (FRU)	6600-1056-400	Nu este cazul
Unitate care poate fi înlocuită pe teren (FRU)	6600-1461-500	Nu este cazul

*NOTĂ: Unele produse au fost expediate anterior implementării UDI și pot să nu conțină un Număr global al articolului comercial (GTIN)

Utilizarea preconizată:

Giraffe OmniBed și Giraffe OmniBed Carestation reprezintă o combinație între un incubator pentru sugari și un încălzitor pentru sugari. Dispozitivul poate fi utilizat ca incubator sau ca încălzitor și poate trece de la un mod la altul la cererea utilizatorului. Nu poate fi operat în ambele moduri în același timp. Incubatoarele și încălzitoarele furnizează căldură în mod controlat nou-născuților care nu au capacitatea de termoreglare prin propria lor fiziologie. Incubatoarele oferă un mediu închis, cu temperatură controlată, iar încălzitoarele oferă căldură cu infraroșu într-un mediu deschis. Acestea pot fi utilizate și pentru perioade scurte de timp, pentru a facilita trecerea nou-născutului din mediul uterin în mediul extern. Acest dispozitiv poate să aibă încorporat un sistem de furnizare a oxigenului cu reglare automată. Acest lucru este indicat pentru a furniza concentrație stabilă de oxigen în compartimentul sugarului la valoarea setată de operator (21-65%).

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

Informații de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, vă rugăm să contactați GE HealthCare Service sau pe reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță.

Numele unității: _____
Adresa: Strada: _____
Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____
Adresa de e-mail a clientului: _____
Numărul de telefon al clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____
Numele în clar: _____
Funcția/Profesia: _____
Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Pentru a completa electronic acest formular, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să faceți clic pe acest link:
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00000383yH>



Pentru a transmite acest formular prin e-mail, scanați formularul completat sau faceți-i o fotografie și trimiteți-l la adresa de e-mail:
MIC.FMI32101@gehealthcare.com

