

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 32101

A: Administradores sanitarios / Gerentes de riesgos
Director de Neonatología / Formación y desarrollo / Jefe de enfermería
Director de Ingeniería biomédica

RE: **Fijaciones y sofitos de la cubierta en dispositivos Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un posible problema en la parte inferior de la cubierta del equipo (sofito), en el lado del panel de control del equipo. En determinadas condiciones, por ejemplo, si hay impacto durante el transporte, se pueden desenganchar una o varias de las fijaciones del sofito, con el consiguiente riesgo de que caigan en el compartimento del paciente. En raras ocasiones, si se desenganchan varias fijaciones, el sofito de la cubierta puede desprenderse o soltarse. En estas condiciones podría resultar lesionado el paciente.

No se han comunicado lesiones a GE HealthCare como resultado de este problema.

Medidas que realizar por el cliente/usuario

Puede seguir utilizando el dispositivo tras efectuar la comprobación previa al uso como se indica en el Manual del usuario de Giraffe OmniBed Carestation (capítulo 6 – Comprobación previa al uso).

Durante la comprobación previa al uso descrita en el Manual del usuario, efectúe una inspección visual del dispositivo para detectar si algún componente falta o está dañado. Ello incluye verificar que el sofito de la cubierta esté correctamente sujeto y que las seis fijaciones estén presentes y completamente enganchadas. Véase la Figura 1.

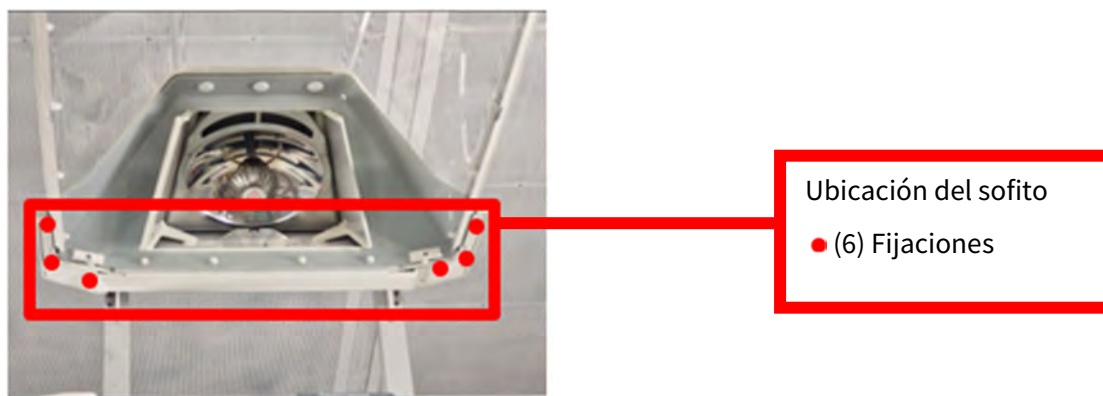


Figura 1: Conjunto de cubierta de OmniBed

Si durante la comprobación previa al uso se aprecian desperfectos, falta de fijaciones o mala sujeción del sofíto, suspenda el uso clínico del dispositivo y póngase en contacto con GE HealthCare Service.

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

Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto electrónicamente por medio de [FMI 32101 Digital CRF](#) o imprímalo, rellénelo manualmente, escanéelo y envíelo por correo electrónico a MIC.FMI32101@gehealthcare.com.

Conserve este documento en sus archivos.

Detalles del producto afectado

Producto	N.º de modelo	Número GTIN
Giraffe OmniBeds*	Todos los modelos	*Véase la nota siguiente
Giraffe OmniBed Carestations	2082844-001-XXX	010084068211686221
Unidad reemplazable sobre el terreno (FRU)	6600-1056-400	N/A
Unidad reemplazable sobre el terreno (FRU)	6600-1461-500	N/A

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

Uso previsto:

Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation son una combinación de una incubadora neonatal y una cuna térmica neonatal. El dispositivo puede funcionar como una incubadora o como una cuna térmica y cambiar entre ambos modos a demanda del usuario. No puede funcionar en los dos modos simultáneamente. Las incubadoras y las cunas térmicas suministran calor de manera controlada a los neonatos que no tienen capacidad fisiológica para regular su temperatura corporal. Las incubadoras proporcionan un entorno cerrado a temperatura controlada, mientras que las cunas térmicas suministran calor infrarrojo en un entorno abierto. Se pueden utilizar durante breves periodos para facilitar la transición del neonato del útero al exterior. Este dispositivo puede incorporar un sistema de administración de oxígeno servocontrolado, indicado para suministrar una concentración de oxígeno estable dentro del compartimento del neonato con el valor ajustado por el operador (21-65 %).

Corrección de productos

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente. Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

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.

Teléfono del centro de servicio: 902 118 226

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

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

Atentamente,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Laila Gurney', with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Scott Kelley', with a stylized, looped structure.

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DEL AVISO SOBRE SEGURIDAD EN LOS CENTROS
RESPUESTA NECESARIA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba, no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión de la Nota de Seguridad en Campo.

Nombre del centro: _____

Dirección postal: _____

Ciudad/Región/Código postal/País: _____

Correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono: _____

Mediante la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión de la Nota de Seguridad en Campo adjunta, y confirmamos que hemos informado a todos los posibles usuarios y hemos tomado y tomaremos las medidas pertinentes de acuerdo con esta Nota.

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

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Cargo/Puesto: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Para completar este formulario electrónicamente, escanee el código QR siguiente o haga clic en el siguiente enlace:
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00000383yH>



Para completar este formulario por correo electrónico, escanee o tome una foto del formulario completado y envíelo por correo electrónico a:
MIC.FMI32101@gehealthcare.com

