



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32073

28 stycznia 2020

Do: Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej / klinicznej
Kierownika Działu Neonatologii/ L i D/ Kierownika Działu Pielęgniarstwa
Kierownika ds. ryzyka/Administratora szpitala

DOTYCZY: Ogrzewacz Lullaby Warmer – ciepło generowane przez ogrzewacz w trybie ręcznym może pozostawać na poziomie ustawionym przez użytkownika, bez emitowania alarmu i konieczności jego obniżenia

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Firma GE Healthcare dowiedziała się w ostatnim czasie, że gdy ogrzewacz Lullaby Warmer jest używany w trybie ręcznym bez sondy temperaturowej, ciepło generowane przez urządzenie w trybie ręcznym może pozostawać na poziomie ustawionym przez użytkownika, bez emitowania alarmu i konieczności jego obniżenia. W tym przypadku zastosowania trybu ręcznego, pomimo braku alarmów wskazujących na konieczność kontroli stanu pacjenta, poziom generowanego ciepła można ręcznie regulować. Długotrwałe narażenie (>15 min) na wyższą temperaturę ogrzewacza może skutkować hipertermią. Nie stwierdzono żadnych obrażeń w związku z występowaniem tego problemu.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Mogą Państwo nadal korzystać z ogrzewacza Lullaby Warmer, przestrzegając poniższej instrukcji.

Należy korzystać z trybu Baby Mode, o ile nie wskazano jasno, że wymagany jest tryb ręczny.

Oba tryby wymagają monitorowania pacjenta. W przypadku trybu ręcznego wymagane są jednak dodatkowe monitorowanie i opieka nad pacjentem.

W przypadku użycia trybu ręcznego:

- Należy przestrzegać instrukcji zawartych w podręczniku użytkownika Lullaby Warmer.
- Nie należy pozostawiać pacjenta bez opieki, gdy ogrzewacz pracuje w trybie ręcznym.
- Należy się upewnić, że czujnik temperaturowy i osłona termiczna są prawidłowo przymocowane do ciała pacjenta.
- Monitorowanie zmian w otoczeniu (np. wysoki przepływ powietrza, bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wykorzystanie lampy do fototerapii) i stanu pacjenta jest wymagane do tego, aby wprowadzać odpowiednie poprawki poziomu generowanego przez urządzenie ciepła.
- Należy okresowo sprawdzać temperaturę ciała pacjenta zgodnie z procedurą szpitalną, korzystając z niezależnego urządzenia do monitorowania temperatury, aby zapewnić komfort i bezpieczeństwo pacjenta.
- Jeśli alarm zostanie wyciszony, wymagane będzie zakończenie monitorowania stanu pacjenta.

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Wszystkie systemy Lullaby Warmer

Uwaga: Opisany problem nie dotyczy systemów Lullaby Warmer Prime.



**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. **Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego oraz dotyczących wymaganych działań nr ref. 32073.**

Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym oraz podjęcie odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Na formularzu należy umieścić imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za uzupełnienie tego formularza..

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail: MIC.Recall32073@ge.com
Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

