



NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32073

28. januar 2020

Za: Direktor kliničnega/biomedicinskega inženiringa
Direktor neonatologije/L in D/Vodilna medicinska sestra
Upravljalavec tveganj/administrator v bolnišnici

Zadeva: Grelnik Lullaby Warmer – v ročnem načinu lahko gretje deluje še naprej z močjo, ki jo nastavi uporabnik in brez alarma ter ne da bi se moč gretja zmanjšala.

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Zagotovite, da so vsi morebitni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi.
Ta dokument hranite v svojem arhivu.***

Morebitna nevarnost V družbi GE Healthcare smo se pred nedavnim zavedli, da pri uporabi grelnika Lullaby Warmer v ročnem načinu brez sonde temperature lahko gretje deluje še naprej z močjo grelnika, ki jo nastavi uporabnik, ne da bi se sprožil alarm in brez zmanjšanja moči gretja. V taki situaciji, do katere pride v ročnem načinu, se kljub morebitni odsotnosti alarmov za preverjanje bolnika moč grelnika še vedno lahko prilagaja ročno. Podaljšano izpostavljanje (več kot 15 min.) večji moči grelnika lahko povzroči hipertermijo. Ni znanih primerov, ko bi zaradi te težave prišlo do poškodb.

Podrobnosti o prizadetem izdelku Grelnik Lullaby Warmer lahko uporabljate še naprej ob upoštevanju spodnjih navodil.

Če ni predpisan specifično ročni način, uporabljajte način za dojenčke.

Pri obeh načinih je potrebno bolnika spremljati. Vendar pa je treba v ročnem načinu poleg tega za bolnika dodatno poskrbeti in ga dodatno spremljati.

Pri uporabi ročnega načina:

- Upoštevajte varnostna navodila, ki so v priročniku za uporabo grelnika Lullaby Warmer.
- Kadar je grelnik v ročnem načinu, bolnika ne pustite brez nadzora.
- Poskrbite, da bosta sonda za temperaturo in obliž za odboj toplote pravilno pritrjena na bolnika.
- Potrebno je spremljati spremembe v okolju (npr. visok pretok zraka, neposredna sončna svetloba, uporaba luči za fototerapijo) in spremembe stanja bolnika, da bi lahko izvedli prilagoditve moči grelnika kot odziv na te spremembe.
- V skladu s protokolom bolnišnice redno preverjajte temperaturo bolnika z neodvisnim pripomočkom za merjenje temperature, da zagotovite udobje in varnost bolnika.
- Če je alarm utišán, je treba stanje bolnika spremljati zelo skrbno.

Varnostni Napotki Vsi sistemi grelnika Lullaby Warmer

Opomba: Ta težava **ne** vpliva na **primarne** sisteme grelnika Lullaby Warmer.

**Podrobnosti o prizadetem izdelku
Grelnik Lullaby**



Popravek izdelka Družba GE Healthcare bo vse zadevne izdelke popravil na lastne stroške. Za ta popravila bo z vami v stik stopil predstavnik podjetja GE Healthcare.

Kontaktne podatke Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobljeno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



Izpolnite ta obrazec in ga vrnite družbi GE Healthcare takoj po prejemu in ne kasneje kot v 30 dneh od prejema. S tem boste potrdili, da ste prejeli in razumeli obvestilo o popravku za medicinski pripomoček ter ukrepe, ki jih je treba izvesti ref. št.: 32073.

Ime/naziv kupca/naročnika: _____

Naslov : _____

Kraj/poštna št./država: _____

E-poštni naslov: _____

Telefonska številka: _____

Potrjujemo, da smo prejeli in razumemo spremno obvestilo o medicinskem pripomočku ter da smo uvedli ustrezne ukrepe v skladu z obvestilom.

Navedite ime osebe, ki je odgovorna in je je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

Ime s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec vrnite, tako da ga skenirate ali zajamete fotografijo izpolnjenega obrazca e-poštni naslov:

MIC.Recall32073@ge.com

Ta e-poštni naslov lahko pridobite tudi s kodo QR spodaj:

