



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

GE Healthcare

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares, LTDA.

Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 11º andar - Cidade Jardim – São Paulo/SP, 05676-120, Brasil

Refª interna da GE Healthcare: FMI 32073

14 de janeiro de 2020

Para: Diretor de Engenharia Clínica/Biomédica
Diretor de Neonatologia/L e D/Gestor de Enfermagem
Gestor de Risco/Administrador Hospitalar

RE: Lullaby Warmer - No Modo Manual, a saída do aquecedor pode permanecer na saída do aquecedor definida pelo utilizador sem um alarme e sem reduzir a saída do aquecedor

***Este documento contém informações importantes relativas ao seu produto. Verifique se todos os potenciais utilizadores nas suas instalações têm conhecimento desta notificação de segurança e das ações recomendadas.
Por favor, guarde este documento nos seus registros.***

Problema de segurança

Recentemente, a GE Healthcare tomou conhecimento de que, quando o Lullaby Warmer é utilizado no Modo Manual sem a utilização de uma sonda de temperatura, a saída do aquecedor pode continuar a funcionar com a mesma configuração de saída do aquecedor definida pelo utilizador sem alarme e sem reduzir a saída de calor. Nesta situação do Modo Manual, embora possa não haver alarmes para verificar o paciente, a saída do aquecedor ainda pode ser ajustada manualmente. A exposição prolongada (> 15 min) a uma saída do aquecedor mais elevada pode resultar em hipertermia. Não foram registradas lesões resultantes deste problema.

Instruções de segurança

Pode continuar a utilizar o Lullaby Warmer seguindo as instruções abaixo.

Utilize o Modo Bebê, salvo em situações em que o Modo Manual é especificamente indicado.

Ambos os modos requerem monitoramento do paciente. No entanto, a utilização do Modo Manual requer gestão e monitoramento adicionais do paciente.

Ao utilizar o Modo Manual:

- Siga as instruções de segurança fornecidas no Manual do Operador do Lullaby Warmer.
- Não deixe o paciente sem vigilância enquanto o aquecedor estiver no Modo Manual.
- Certifique-se de que a sonda de temperatura e o adesivo refletor de calor estão colocados corretamente no paciente.
- É necessário monitorizar as alterações no ambiente (por exemplo, fluxo de ar elevado, luz solar direta, utilização de lâmpada de fototerapia) e a condição do paciente, para que sejam feitos ajustes na saída do aquecedor em resposta a essas alterações.
- Verifique a temperatura do paciente periodicamente, de acordo com o protocolo do hospital, com um dispositivo de monitoração de temperatura independente para garantir o conforto e a segurança do paciente.
- Se um alarme for silenciado, será necessário um monitoramento atento da condição do paciente.

**Detalhes
do produto
afetado**

Todos os sistemas do Lullaby Warmer

Nota: Este problema **não** afeta os sistemas do Lullaby Warmer **Prime**.



**Correção
do produto**

A GE Healthcare corrigirá todos os produtos afetados gratuitamente. Um representante da GE Healthcare entrará em contato consigo para realizar a correção.

**Informações
para
contato**

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, é favor contatar o seu representante local de Vendas ou Serviço

A GE Healthcare informa que esta Nota de Segurança foi enviada às Autoridades Competentes.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contate-nos de imediato.

Muito obrigado,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



Por favor, preencha este formulário e devolva-o à GE Healthcare o mais rápido possível após o seu recebimento e num prazo não superior a 30 dias depois do recebimento. Este irá confirmar o recebimento e compreensão da Notificação de Correção de Dispositivo Médico e as ações necessárias a serem tomadas Ref n.º 32073.

Cliente/Consignatário Nome: _____

Morada: _____

Cidade/Estado/Código postal/País: _____

Endereço de e-mail: _____

Número de telefone: _____

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Notificação de Dispositivo Médico que acompanha e que foram tomadas as medidas apropriadas de acordo com essa notificação.

Indique o nome do indivíduo responsável que preencheu este formulário.

Assinatura: _____

Nome em letra de imprensa: _____

Título: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Devolva o formulário preenchido, fazendo uma digitalização ou tirando uma fotografia do formulário preenchido e enviando-a para o e-mail : MIC.Recall32073@ge.com

Pode obter este endereço de e-mail através do código QR abaixo:

