



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 35010

21 lutego 2014

Do: Administratorów szpitala
Kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Ordynatorów lub Dyrektorów Medycznych Oddziałów Anestezjologii

DOTYCZY: Podgrzewacz do płynów IV/krwi enFlow firmy Vital Signs – zakończenie FMI 35010

Szanowny kliencie,

Firma GE Healthcare zakończyła korekty zmierzające do usunięcia problemów, o jakich informowaliśmy Państwa w powiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa w 2011 r., po otrzymaniu zgłoszeń dotyczących problemu związanego z podgrzewaczem do płynów IV/krwi enFlow. Przymocowanie podgrzewacza do płynów IV/krwi enFlow dolną częścią bezpośrednio do ciała pacjenta stwarza ryzyko poparzenia. Można temu zapobiec, przestrzegając poniższych instrukcji dotyczących bezpieczeństwa. Niniejsze powiadomienie ma na celu sformalizowanie informacji o korekcie dotyczącej Państwa produktu(ów). Należy zapoznać się z dodatkiem do instrukcji obsługi (DOC 1487961). Firma GE Healthcare nie wymaga obecnie podejmowania żadnych dodatkowych działań.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie podgrzewacze do płynów IV/krwi enFlow. Z naszej dokumentacji wynika, że w Państwa produkcie(ach) wprowadzono korektę.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE wykonała korektę w 2 etapach. Początkowo, dzięki działaniom w terenie, wszyscy klienci otrzymali poprawioną instrukcję obsługi i etykiety na wypadek stosowania silikonowego paska do podgrzewacza (PN 980304EU). Druga korekta polegała na wprowadzeniu nowego paska do podgrzewacza z izolacją (PN 980304VS30), który zastąpił silikonowy pasek do podgrzewacza (PN 980304EU). Podgrzewacz jest przeznaczony do umieszczenia na łóżku i/lub zamocowania do pościeli pacjenta za pomocą zacisku (PN 980309VS-20). Zacisk ten stanowi podstawowy element umożliwiający zamocowanie podgrzewacza enFlow w pobliżu pacjenta. Izolowanego paska (PN 980304VS30) wolno używać wyłącznie w trakcie transportu pacjenta lub w innej sytuacji, w trakcie której przewiduje się ruch.

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!

James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems

Dodatek do instrukcji obsługi podgrzewacza do płynów IV/krwi enFlow.

Niniejszy dodatek został wydany, aby dostarczyć wskazówek dotyczących mocowania podgrzewacza enFlow w pobliżu pacjenta lub mocowania podgrzewacza do pacjenta, jeśli jest to niezbędne ze względów klinicznych. Informacje zawarte w niniejszym dodatku zostaną włączone do kolejnego wydania instrukcji obsługi podgrzewacza enFlow.

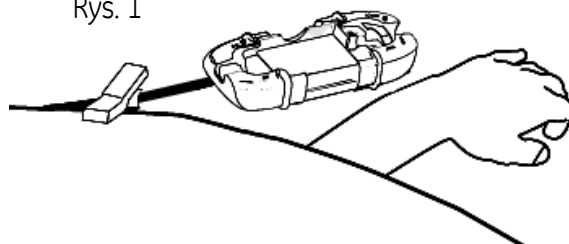
W przypadku korzystania z podgrzewacza enFlow głównym sposobem mocowania powinno być zastosowanie zacisku (Rys. 1). Izolowanego paska PN980304VS30 należy używać wyłącznie w sytuacji, kiedy istnieje kliniczna potrzeba zamocowania podgrzewacza do pacjenta, tj. podczas transportu lub w sytuacji, kiedy przewiduje się ruch (Rys. 2).

Podgrzewacz przeznaczony jest do umieszczania na łóżku pacjenta i/lub zamocowania go do pościeli pacjenta w pobliżu miejsca wlewu za pomocą zacisku P/N 980309VS-20 (Rys. 1). Należy odizolować pacjenta od podgrzewacza, aby ułatwić profilaktykę okołoperacyjnych neuropatii obwodowych lub urazów cieplnych.

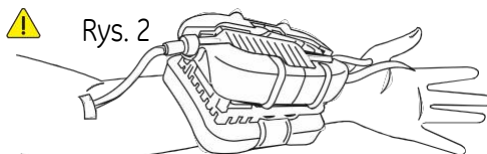
Izolowanego paska PN980304VS30 należy używać wyłącznie w sytuacji, kiedy istnieje kliniczna potrzeba zamocowania podgrzewacza do pacjenta, tj. podczas transportu lub w sytuacji, kiedy przewiduje się ruch (Rys. 2). Nałożyć i monitorować zgodnie z instrukcją obsługi.

Podgrzewacza nie wolno owijać w ręczniki, prześcieradła, koce lub serwety. Pasek należy mocować jak najluźniej, dokładając starań, aby nie zablokować przepływu krwi do kończyny. Należy regularnie sprawdzać, czy nie wystąpiły objawy obrażeń wywołanych uciskiem lub urazów cieplnych.

Rys. 1



Rys. 2



Izolowany pasek do podgrzewacza



GE Medical Systems SCS,
283 rue de la Miniere,
78530 BUC, FRANCJA



Vital Signs, Inc.
a GE Healthcare Company
20 Campus Road
Totowa, New Jersey 07512

Obsługa klienta

Numer telefonu: +44(0)800 387377

E-mail: askuktechnicalsupport@ge.com

Pomoc techniczna

Numer telefonu: +1.973.956.5300