



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 35010

5 czerwca 2012

Do: Administratorów szpitali
Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Ordynatorów lub Dyrektorów Medycznych Oddziałów Anestezjologii

DOTYCZY: **Podgrzewacz do płynów ustrojowych enFlow IV Model 100 firmy Vital Signs - Aktualizacja instrukcji dot. bezpieczeństwa nr 35010 w związku z notatką bezpieczeństwa pracy (FSN) wydaną dla 35012.**

Firma Vital Signs Devices - GE Healthcare przeprowadza weryfikację **Instrukcji dot. bezpieczeństwa** wydanych dla 35010, ponieważ treści zawarte w tej notatce bezpieczeństwa uległy dezaktualizacji w związku z wydaniem notatki bezpieczeństwa dla 35012.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego zweryfikowanego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Oryginalne **Instrukcje dot. bezpieczeństwa** wydane dla 35010 odnosiły się do używania paska do podgrzewacza płynów ustrojowych enFlow w celu zabezpieczenia podgrzewacza płynów ustrojowych enFlow na czas transportu. Wycofanie paska do podgrzewacza płynów ustrojowych enFlow z rynku wymienione w 35012 dezaktualizuje instrukcje wydane dla 35010. Prosimy zapoznać się z poniższą zaktualizowaną wersją **Instrukcji dot. bezpieczeństwa**.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Szczegółowe instrukcje bezpieczeństwa:

1. **Nie należy** stosować paska do podgrzewacza do płynów ustrojowych enFlow do czasu otrzymania produktu zamiennego. (Instrukcje te były wynikiem wydania 35012).
2. **Nie należy** przymocowywać, bandażować lub w inny sposób umieszczać podgrzewaczy w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta podczas użytkowania.
3. **Nie należy** zawijać podgrzewaczy w ręczniki, prześcieradła, koce lub inne materiały. Hamuje to naturalną wymianę ciepłą urządzenia i może prowadzić do oparzeń ciała.

Ogólne instrukcje dot. użytkowania:

- Podgrzewacz przeznaczony jest do umieszczania na łóżku pacjenta i/lub przymocowywania go do nakrycia pacjenta za pomocą zacisku P/N 980306VS lub 980309VS (który będzie dostarczony w zestawie modyfikacyjnym **35010**).
- Jeśli system enFlow jest używany w czasie transportu do szpitala lub transportu pacjenta na inny oddział¹, należy zabezpieczyć go za pomocą zacisku.
- Jeśli przekazali Państwo którykolwiek z podgrzewaczy Model 100 do innych ośrodków medycznych, prosimy o przesłanie kopii niniejszego listu do tych instytucji.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Wszystkie obecnie w użyciu podgrzewacze enFlow stwarzają potencjalne ryzyko poparzeń, jeśli znajdują się w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta w wyniku nieprzebrzegania powyższych instrukcji.

Korekta dotycząca produktu

Rozwiązanie tymczasowe - zestaw modyfikacyjny - brak zmian
Rozwiązanie stałe - zintegrowana osłona izolująca będzie dostępna w sierpniu 2012 r.

Informacje kontaktowe

Więcej informacji udzieli Państwu lokalny przedstawiciel handlowy.

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

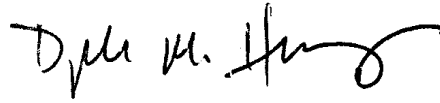
¹ Pojazd lub łóżko przeznaczone do transportu pacjenta musi posiadać zasilanie prądem zmiennym AC spełniającym wymagania określone w specyfikacji systemu enFlow.

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



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare