



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: 35010

czwartek, 29 grudnia 2011

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

Firma Vital Signs Devices - GE Healthcare została poinformowana poprzez skargi klientów o kwestii bezpieczeństwa związanej z podgrzewaczem do płynów ustrojowych / krwi enFlow IV. **Istnieje potencjalne zagrożenie poparzeń skóry spowodowane nagrzewaniem się zewnętrznej obudowy.** W wyniku bezpośredniego kontaktu z urządzeniem w kilku przypadkach przyczyniło się to do oparzeń skóry drugiego stopnia. **Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa Przymocowanie podgrzewacza dolną częścią bezpośrednio do ciała pacjenta (patrz rysunek 1) stanowi ryzyko poparzenia. Można temu zapobiec stosując się do poniższych instrukcji bezpieczeństwa.

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 nieprzestrzegania powyższych instrukcji.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa **Nie należy przymocowywać, bandażować lub w inny sposób umieszczać podgrzewaczy w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta podczas użytkowania.**
Nie należy zawijać podgrzewaczy w ręczniki, prześcieradła, koce lub inne materiały. Hamuje to naturalną wymianę ciepłą urządzenia i może prowadzić do oparzeń ciała.

1. Podgrzewacz przeznaczony jest do umieszczenia na łóżku pacjenta i/lub przymocowywania go do nakrycia pacjenta za pomocą zacisku P/N 980306VS (który będzie dostarczony w zestawie modyfikacyjnym).
2. Jeśli system enFlow jest używany w czasie transportu do szpitala lub transportu pacjenta na inny oddział¹ i wymaga to zabezpieczenia podgrzewacza za pomocą więcej niż jednego zacisku, wówczas klinicysta musi postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
 - a. Należy unieruchomić podgrzewacz za pomocą jednorazowego pasa do podgrzewacza o numerze ref. 980304EU². Nie należy używać żadnych innych pasów lub ręczników do przymocowania podgrzewacza do ciała pacjenta,
 - b. Pomiędzy dolną częścią podgrzewacza a ciałem pacjenta umieścić warstwę izolującą - osłaniającą z materiału, na przykład miękkiego bawełnianego ręcznika lub gazy, o grubości przynajmniej 6 mm (0,25") . Nie należy używać podkładek piankowych lub żelowych. Zastosowanie izolacji pomiędzy ciałem pacjenta a podgrzewaczem jest zgodne z zaleceniami towarzystwa American Society of Anesthesia (ASA) dotyczącymi zapobiegania okołoperacyjnym neuropatiom obwodowym, które zwracają szczególną uwagę na **"unikanie kontaktu z twardymi powierzchniami i stosowanie odpowiedniej izolacji ochronnej"**
 - c. Jednorazowy pas do mocowania podgrzewacza powinien zostać założony możliwie jak najluźniej, ograniczając tym samym ryzyko zakrwawienia wyposażenia dodatkowego lub powierzchni przylegania. Regularnie kontrolować wszelkie oznaki potencjalnych obrażeń

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

² Jednorazowy pas do mocowania podgrzewacza jest dostępny w sprzedaży i można go zakupić w opakowaniach po dwadzieścia (20) sztuk - numer ref.: 980304EU.

ciała związanych z wywołanym uciskiem.

3. Jeśli przekazali Państwo którykolwiek z podgrzewaczy Model 100 do innych ośrodków medycznych, prosimy o przesłanie kopii niniejszego listu do tych instytucji.

4. Niniejszy list ma na celu objaśnienie bezpiecznego użytkowania systemu podgrzewacza płynów ustrojowych/krwi enFlow IV. **Nie ma potrzeby zwrotu produktu.**

5. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i przefaksowanie go według znajdujących się w nim instrukcji w celu uzyskania zestawu modyfikacyjnego wraz z etykietą ostrzegawczą i zaciskiem.

Identyfikacja Lokalizacje



Rys. 1. Dolna część podgrzewacza

Korekta dotycząca produktu

Firma Vital Signs prześle wszystkim obecnym klientom zestaw modyfikacyjny zawierający etykietę z ostrzeżeniem do przyklejenia na przewód enFlow Warmer z graficznym przedstawieniem instrukcji, zacisk na przewód do przymocowania podgrzewacza do nakrycia pacjenta oraz zaktualizowany podręcznik operatora. Trwałe rozwiązanie mające na celu usunąć zaistniały problem zostanie dostarczone w późniejszym terminie. Będzie to dodatkowe wyposażenie w postaci zintegrowanej osłony izolującej.

Informacje kontaktowe

Więcej informacji udzieli Państwu lokalny przedstawiciel handlowy.

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

William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Dot.: KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

DO: Customer Service (email VitalSignsCustomerService@ge.com)

Szczególnie ważne jest, aby nasi Klienci potwierdzili otrzymanie niniejszej notatki o korekcie. W związku z tym wymagane jest wypełnienie poniższego formularza zwrotnego i **przefaksowanie** go na numer: **+1 800-535-7923**. Po jego przesłaniu Dział Obsługi Klienta prześle Państwu zestaw modyfikacyjny zawierający etykietę z ostrzeżeniem do przyklejenia na przewód enFlow Warmer z graficznym przedstawieniem instrukcji, zacisk na przewód do przymocowania podgrzewacza do przykrycia pacjenta oraz zaktualizowany podręcznik operatora.

Nazwa Klienta: _____ Numer Klienta _____

Nazwisko osoby kontaktowej: _____ Wydział: _____

Numer telefonu: _____ E-mail: _____

Adres 1: _____

Adres (pokój, itp.): _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy _____

Ile podgrzewaczy enFlow Warmers znajduje się w Państwa jednostce? _____

Numer(y) seryjny(e) urządzenia(eń) _____
