



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 35016

23. September 2013

Určeno: Vedoucí lékař anesteziologického oddělení
Ředitel/vedoucí perioperativní péče
Ředitel/vedoucí oddělení intenzivní péče

VĚC: **Teplotní sonda GE pro všeobecné použití**

Společnost GE Healthcare se díky stížnostem uživatelů dozvěděla o možném bezpečnostním problému spojeném s použitím jednorázové teplotní sondy GE pro všeobecné použití o velikosti 9 F ze série 400 [M1024229]. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Jednorázová teplotní sonda GE pro všeobecné použití o velikosti 9 F M1024229 je určena pro esofageální a rektální použití. Pokud jde o esofageální vkládání, byli jsme upozorněni, že někteří uživatelé zavádějí sondu nosem, což může vést k epistaxi (krvácení z nosu). Epistaxe se může lišit svou závažností a zahrnuje i silné krvácení, které může vyžadovat speciální (otolaryngologickou) péči.

Bezpečnostní pokyny Výrobek je třeba používat pro esofageální nebo rektální cesty zavedení. Zavádění sondy nosem není doporučeno.

Informace o příslušném výrobku M1024229 : Jednorázová teplotní sonda GE pro všeobecné použití o velikosti 9 F, série 400
Upozornění: Společnost GE vyrábí podobnou sondu o velikosti 12 F (M1024231: Jednorázová teplotní sonda GE pro všeobecné použití o velikosti 12 F, série 400). Ačkoliv jsme k tomuto produktu neobdrželi žádné stížnosti týkající se epistaxe, je třeba jej používat pro esofageální nebo rektální cesty zavedení.

Nápravné opatření Abychom lépe informovali uživatele o přijatelných metodách zavádění sondy, budou učiněny následující kroky:
1) Tento dopis bude odeslán příslušným odběratelům, aby jim byla vysvětlena situace a objasněny pokyny týkající se zavádění sondy.
2) Návod k použití a štítek na obalu budou doplněny o nový obsah vztahující se k místům zavádění sondy.
3) Prodej této sondy [M1024229] bude pozastaven, dokud nebudou realizovány nové změny označení.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

medisp s.r.o., Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, servis@medisap.cz, tel.225 001 550

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare