



PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Distribuce a logistika ve zdravotnictví • Distribution and Logistics in Healthcare

Jsmo držiteli certifikátů: EN ISO 9001:2008, EN ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO/IEC 20000-1, ISO/IEC 27001:2005



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

6. června 2012

Interní č. j. GE Healthcare: 35010

Určeno: Správci nemocnic
Manažeri rizik
Vedoucí nebo lékařský ředitel pro anestezii

VĚC: Vital Signs enFlow IV Fluid Warmer Model 100 - 35010 Aktualizace bezpečnostních pokynů na základě FSN, vydaného pro 35012.

Vital Signs Devices, společnost GE Healthcare, provádí revizi bezpečnostních pokynů vydaných pro 35010, protože obsah bezpečnostního upozornění pro terén již není platný v důsledku bezpečnostního upozornění pro terén pro 35012.

Zajistěte laskavě, aby se všichni potenciální uživatelé ve vašem zařízení dozvěděli o tomto revidovaném bezpečnostním upozornění a o doporučených akcích.

Bezpečnostní problém Původní bezpečnostní pokyny pro 35010 obsahovaly odkaz na použití pásky pro ohřívání enFlow pro zajištění ohříváče enFlow při transportních situacích. Vzhledem k následnému stažení pásky ohříváče enFlow 35012 jsou tyto pokyny, vydané pro 35010, zastaralé. Postupujte laskavě podle aktualizovaných bezpečnostních pokynů uvedených níže.

Bezpečnostní pokyny **Specifické pokyny:**

1. **Nepoužívejte** pásek ohříváče enFlow k zajištění ohříváče enFlow, dokud nebude vydán náhradní pásek. (Toto jsou bezpečnostní pokyny, vyplývající z 35012).
2. Během obecného používání ohříváče: **nepřipevňujte, nepřikládáte ani jiným způsobem neumísťujete** do přímého kontaktu s pokožkou pacienta.
3. Ohříváč **nebojte do roušek, prostěradel, dek ani jiných kusů látek.** Došlo by k zablokování přirozené konvekce tepla a k popálení.

Všeobecné pokyny:

- Ohříváč je určen k položení na postel nebo připevnění k pokrývce pacienta pomocí kabelové svorky P/N 980306VS or 980309VS (bude součástí sady pro opravu 35010).
- V případě nutnosti použít systém enFlow při přepravě před hospitalizací nebo při převozu do jiného zdravotnického zařízení: pomůžte k bezpečnému zajištění ohříváče kabelovou svorkou.
- Pokud jste některé jednotky ohříváče modelu 100 odeslali zdravotnickým institucím, přepošlete jim prosím také kopii tohoto dopisu.

Informace o příslušném výrobku Nejsou-li dodržovány tyto pokyny, všechny používané ohříváče enFlow představují potenciální riziko zranění, pokud dojde k přímému kontaktu s pokožkou pacienta.

Nápravné opatření Dočasné řešení - sada pro úpravy v terénu - žádná změna
Trvalé řešení - předpokládá se, že zabudované izolační příslušenství bude k dispozici v srpnu 2012.

Kontaktní informace Další informace vám poskytne místní prodejní zástupce. Máte-li dotazy nebo poznámky k tomuto oznámení, můžete také kontaktovat

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
Tel: +420 221 595 111
koub@promedica-praha.cz

Tato informace byla předána příslušným státním úřadům.

¹ Vazdo nebo přepravní vázky musí zajišťovat napětí dle požadovaných specifikací systému enFlow.
H01510; P14; 2012



PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.

Distribuce a logistika ve zdravotnictví • Distribution and Logistics in Healthcare

Jsme držiteli certifikátů: EN ISO 9001:2008, EN ISO 14001:2004, ISO 13485:2003, ISO/IEC 20000-1, ISO/IEC 27001:2005

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

100-10000-0000-0000