



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 35010

5. juni 2012

Til: Hospitalsadministrator
Risikoansvarlig
Chefen eller den medicinske direktør for anæstesi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Vital Signs enFlow IV-væskeopvarmer model 100 - 35010 opdatering af sikkerhedsvejledning pga. FSN udstedt for 35012.**

Vital Signs Devices, et GE Healthcare-selskab, ændrer den **sikkerhedsvejledning**, der er udstedt for 35010, idet indholdet i den pågældende sikkerhedsmeddelelse ikke længere gælder pga. sikkerhedsmeddelelsen for 35012.

De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne ændrede sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

Den oprindelige **sikkerhedsvejledning** for 35010 indeholdt en anvisning om, at man kan bruge enFlow-opvarmerens rem til at fastgøre enFlow-opvarmeren i tilfælde af transport. Den efterfølgende tilbagekaldelse af enFlow-opvarmerens rem i 35012 gør den vejledning ugyldig, der var udstedt for 35010. Se herunder for en opdateret **sikkerhedsvejledning**.

Sikkerheds- anvisninger

Særlige instruktioner:

1. **Brug ikke** enFlow-opvarmerens rem til at fastgøre enFlow-opvarmeren, indtil der udsendes en ny rem. (Dette var sikkerhedsvejledningen som følge af 35012).
2. **Undlad** at påsætte, binde og på anden vis placere opvarmeren direkte på patientens hud ved almindelig brug.
3. **Undlad** at vikle opvarmeren ind i håndklæder, lagener, tæpper og draperinger. Det blokerer den naturlige varmeledning og kan resultere i forbrændinger.

Vejledning i almindelig brug:

- Opvarmeren er designet til at blive placeret på sengen og/eller påsættes patientens beklædning ved hjælp af kabelklemme P/N 980306VS eller 980309VS (leveres sammen med ændringsæt 35010).
- Hvis det er nødvendigt at bruge enFlow-systemet i forbindelse med transport inden ankomst til hospitalet eller overføring til en anden lokalitet¹, kan kabelklemmen anvendes til sikker fastgøring af opvarmeren.
- Hvis De har videresendt model 100-opvarmerenheder til andre institutioner, bedes De videresende en kopi af dette brev til disse institutioner.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle enFlow-opvarmere, der forefindes på institutionerne, udgør en potentiel risiko for termiske skader, hvis de kommer i direkte kontakt med patientens hud, uden at denne vejledning overholdes.

Produktrettelse

Midlertidig udbedring - ændringsæt - gratis
Permanent udbedring - integreret, isolerende tilbehør forventes i august 2012.

Kontakt- oplysninger

Den lokale salgsrepræsentant Lars Thorsgaard kan give Dem yderligere oplysninger, hvis De måtte have spørgsmål angående denne meddelelse, på telefon nr. +4543295700

Denne information er blevet sendt til de respektive, nationale, kompetente myndigheder.

¹ Køretøj eller vogn skal kunne forsyne vekselstrøm og opfylde enFlows krævede specifikationer.

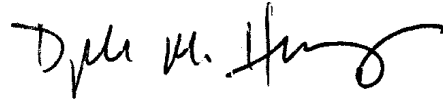
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau.
Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



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