



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: 35010

2011-12-29

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

Vedrørende: **Vital Signs enFlow IV væskevarmer model 100**

Vital Signs Devices, en GE Healthcare-virksomhed, er via kundeklager blevet opmærksom på et sikkerhedsproblem i forbindelse med virksomhedens enFlow-varmer til intravenøse væsker/blod. **Der er mulighed for termiske skader pga. forøgede eksterne kabinettemperaturer.** Det har resulteret i andengradsforbrændinger af huden hos nogle patienter ved direkte kontakt med enheden. **Sørg venligst for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort bekendt med denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Undersiden af patientvarmeren (se fig. 1), når påsat direkte på patientens hud, udgør en risiko for termiske skader, medmindre denne sikkerhedsvejledning følges.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle enFlow-varmere, 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.

Sikkerheds- anvisninger

Varmeren må ikke påsættes, bindes eller på anden vis placeres i direkte kontakt med patientens hud ved almindelig brug. Varmeren må ikke vikles ind i håndklæder, lagener, tæpper eller draperinger. Det blokerer den naturlige varmeledning og kan resultere i forbrændinger.

1. Varmeren er designet til at blive placeret på sengen og/eller påsættes patientens beklædning ved hjælp af kabelklemme P/N 980306VS (leveres sammen med ændringssættet).
2. Hvis enFlow-systemet bruges under transporten til hospitalet eller ved overførsel til et andet hospital¹ og man ønsker at fastgøre opvarmeren med andre midler end blot kabelklemmen, skal klinikeren implementere følgende foranstaltninger:
 - a. Varmeren stabiliseres ved hjælp af engangsvarmerstrop 980304EU². Der må ikke anvendes andre stopper eller håndklæder til at fastgøre varmeren til patienten.
 - b. Et isolerende og beskyttende lag stof, f.eks. bløde bomuldshåndklæder eller gaze, med en tykkelse på mindst 6 mm placeres mellem varmerens underside og patienten. Der må ikke anvendes skum- eller gelpuder. At beskytte patienten mod varmeren er i overensstemmelse med råd fra den amerikanske anæstesisforening (American Society of Anesthesia - ASA) vedrørende forebyggelse af perioperative, perifere neuropatier. Foreningen fremhævede **"undgåelse af kontakt med hårde overflader og brug af beskyttende polstring"**.
 - c. Engangsvarmerstroppen fastgøres så løst som muligt, så risikoen for, at vedhæftet eller fastgørelsesområdet drænes for blod, reduceres. Patienten kontrolleres regelmæssigt for tegn på potentielle trykrelaterede skader.
3. Hvis De har videresendt model 100-varmerenheder til andre sundhedsinstitutioner, bedes De videresende en kopi af dette brev til disse institutioner.
4. Dette brev er beregnet til at tydeliggøre, hvorledes enFlow-systemet til opvarmning af intravenøse væsker/blod anvendes sikkert. **Det er ikke nødvendigt at returnere produktet.**
5. De bedes udfylde den vedhæftede Bekræftelseserklæring og faxe den tilbage i henhold til vejledningen for at modtage ændringssættet med en advarselsmærkat og en kabelklemme.

¹ Køretøj eller transportleje skal kunne levere vekselstrøm, der opfylder specifikationerne for enFlow.

² Det er muligt at indkøbe engangsvarmerstroppe, som sælges i kasser á 20 stk. under varenummer 980304EU.

**Oplysninger
om de påvirkede
produkter**



Fig 1. Undersiden af varmeren

Produktrettelse

Vital Signs sender et ændringsæt med en advarselmærkat, der skal påsættes enFlow-varmerens kabel, og som bruger billeder til at illustrere instruktionerne, en kabelklemme til fastgørelse af varmeren til patientens beklædning samt en opdateret brugermanual til alle nuværende kunder. De vil modtage en permanent produktkorrektur til afhjælpning af ovenstående problem. Produktkorrektionen vil have form af et indbygget, isolerende tilbehør.

**Kontakt-
oplysninger**

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

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

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

Mange tak.

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare



BEKRÆFTELSE AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Vedr: RETTELSE VEDR. MEDICINSK UDSTYR

ATTN: **kundeservice**

+4543295701

Det er vigtigt for os at bekræfte, at vores kunder har modtaget denne rettelsesmeddelelse. De bedes derfor udfylde denne bekræftelseserklæring og **faxe** den til: **+4543295701**. Når vi har modtaget erklæringen, sender Customer Support et ændringsæt til Dem med en advarselsmærkat, der skal påsættes kablet til enFlow-opvarmeren, med billeder der illustrerer instruktionerne, en kabelklemme til fastgørelse af opvarmeren til patientens beklædning samt en opdateret brugermanual.

Kundenavn: _____ Kontonr _____

Kontaktperson: _____ Afdeling: _____

Telefonnummer: _____ E-mail: _____

Adresse 1: _____

Adresse nr. (kontor, osv.): _____

By: _____ Kommune: _____ Postnummer _____

Hvor mange enFlow-varmere har De? _____

Angiv venligst serienummer/-re _____
