

VIGTIG **SIKKERHEDSMEDDELELSE**

Omfattet produkt(er): Manuelle trykinfusorer under mærket InfuseIT®.
Varenumre ZIT-500, ZIT-502, ZIT-1000, ZIT-1002

Omfang: Gælder for alle lots med revisionsversion 11 (eller tidligere) af brugsanvisningen.

Ref. nr.: 13-FEB-2015 – Revideret 18. maj 2015.

Zefon International er blevet informeret om en hændelse, hvor anordningen ikke kunne opretholde arterieslangens tryk. Derudover er Zefon blevet bedt om at præcisere anordningens anvendelighed.

Beskrivelse af problemet

Når anordningen bruges til at opretholde det arterielle tryk hos patienter med forhøjet systolisk blodtryk, kan der, efter flere timers anvendelse, forekomme udligning af tryk i slangen.

Mærkatens på anordningen angiver ikke, hvorvidt anordningen er til engangsbrug, da mærkatens angiver, at den er en engangsanordning, selv om der er rengøringsinstruktioner i brugsanvisningen.

Handlinger, der er udført

Som svar på denne hændelse ændrer Zefon de medfølgende brugsanvisninger, således at følgende erklæring vil blive inkluderet:

Hvis anordningen bruges til monitorering af den arterielle funktion over en periode på flere timer hos patienter med højt blodtryk, kan der forekomme udligning af tryk i slangen. Til disse anvendelser anbefales det at bruge Zefon's Reusable InfuseIT® (p/n ZIT-520 og ZIT-1020).

For at præcisere anvendelsen af anordningen kan det nævnes, at denne er en et-patienters anordning, der kan rengøres, hvis det ønskes. For at gøre dette helt klart ændrer Zefon de medfølgende brugsanvisninger, således at følgende information vil blive inkluderet:

InfuseIT manuelle trykinfusorer er et-patienters anordninger, der kan rengøres ved brug af følgende metode: (rengøringsanvisninger følger senere)

Handlinger, krævet af brugeren

Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle i din organisation, der har behov for oplysningerne, og sørg for, at meddelelsen følges ved at udvise agtpågivenhed, indtil der er modtaget nye lots, der ikke har disse problemer.

HVIS DU IKKE ER SLUTBRUGEREN af disse anordninger, er du forpligtet til at videregive denne sikkerhedsmeddelelse til de organisationer, som anordningerne blev sendt til.

Zefons personale er parat til at besvare eventuelle spørgsmål angående denne sikkerhedsmeddelelse. Hvis du har brug for yderligere hjælp kan du kontakte Zefons kvalitetschef, Jonathan Heil, på +1-352-291-8444.

Undertegnede bekræfter, at alle relevante myndigheder har modtaget oplysninger om denne sikkerhedsmeddelelse.

Jonathan Heil – kvalitetschef

Dato: 13. Februar 2015 – revideret 18. Maj 2015