

Produktsikkerhedsmeddelelse vedrørende Medicinsk udstyr NxStage Express Fluid Warmer

FW-300, FW-300-WW, FW-300-A, FW-301, FW-301-A

14 Juni, 2018

Kære NxStage- bruger

Beskrivelse af problem:

Vi udsteder denne produktsikkerhedsmeddelelse, for at underrette dig om en potentiel risiko for elektrisk brand hvis væske lækker ind i stikkontakten på bagsiden af varmeren. Denne risiko eksisterer når varmeren er tilsluttet.

Potentiel risiko

NxStage har siden 2016 modtaget 7 rapporter om røg, gnister eller flammer, der kommer fra Express Fluid Warmer. Der har ikke været rapporteret nogen skadelige sundhedsmæssige konsekvenser eller medicinske interventioner.

Vi opdaterer vores brugervejledning til Express Fluid Warmer for at tilføje følgende nye advarsel:

Advarsel: Brug ikke væskeposer, der lækker, og pas på, at du ikke spilder væsker nær varmeren. Hvis varmeren er tilsluttet, kan lækage eller spildt væske i varmerens strømforsyning forårsage en elektrisk kortslutning, selvom varmeren ikke bliver brugt. Dette kan føre til elektrisk brand og risiko for alvorlig skade eller død. For at minimere denne risiko skal du gøre følgende:

- **Express Fluid Warmer må ikke sættes i cyklere, når den ikke skal anvendes under behandling**
- **Kontroller alle væskeposer for lækager før og under brug.**
- **Hvis væske spildes på varmeren, skal du trække varmerens strømledning ud af den bagerste strømforsyning og kontakte teknisk support.**

Hvad skal du gøre?

1. Følg instruktionerne på vedlagte svarformular for at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse
2. Vær venligst opmærksom på ovenstående advarsel og tag stikket ud af din ekspresvæskevarmer, når den ikke er i brug

Vi er forpligtet til løbende forbedringer, for at give dig de bedste tilgængelige produkter. Vi undskylder for eventuelle ulemper, som dette problem kan have forårsaget. Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, er du velkommen til at kontakte Jim Long, Nordic Medcom DK. (Info@nordicmedcom.dk)

Med Venlig Hilsen

Jim Long