



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 35010

21 febbraio 2014

A: Amministratori ospedalieri
Responsabili clinici dei rischi
Responsabile o Primario di Anestesia

RIF: **Scaldafluido Vital Signs enFlow IV - Completamento di FMI 35010**

Gentile Cliente

GE Healthcare ha finalizzato la correzione dei problemi che sono stati inizialmente finalizzati nelle lettere Avvisi di sicurezza sul campo del 2011, a seguito di precedenti report di un problema relativo alla sicurezza associati al Riscaldatore fluido/sangue enFlow IV. Il contatto diretto del paziente con la superficie inferiore del Riscaldatore fluido/sangue enFlow IV espone al rischio di lesioni termiche a meno che non vengano seguite le istruzioni sulla sicurezza riportate di seguito. Questa notifica consiste nel formalizzare la comunicazione della correzione applicata ai prodotti. Vedere il documento aggiuntivo allegato alle Istruzioni per l'uso (DOC 1487961) che supportano queste informazioni. GE Healthcare in questo momento non richiede azioni aggiuntive.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutti i Riscaldatori fluido/sangue enFlow IV. I nostri record indicano che la correzione è stata applicata ai prodotti.

**Correzione
prodotti**

GE ha introdotto una correzione in due fasi. Inizialmente, un'azione di sicurezza sul campo con l'invio a tutti i clienti di istruzioni per l'uso migliorate e l'applicazione di un'etichetta quando si usa la fascetta del riscaldatore in silicone (NP 980304EU). La seconda e più recente correzione è stata l'introduzione di una nuova fascetta del riscaldatore con isolamento integrato (NP 980304VS30) che ha sostituito la fascetta del riscaldatore al silicone (NP 980304EU). Il riscaldatore è progettato per essere collocato sul letto e/o fissato alle coperte del paziente con l'impiego del fermacavo (NP 980309VS-20). Questa fermacavo resta la modalità primaria per bloccare il riscaldatore enFlow vicino al paziente. La fascetta isolata (NP 980304VS30) deve essere utilizzata solo durante il trasporto del paziente oppure quando si prevedono dei movimenti.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica. Potrà anche contattare: +39 0226001577.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,

James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems

Aggiunta alle Istruzioni per l'uso Riscaldatore sangue e fluido enFlow.

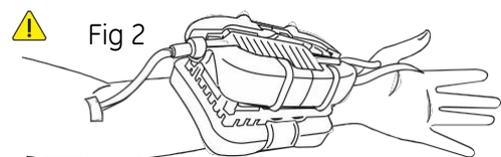
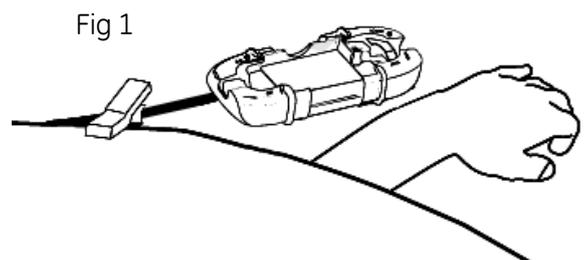
Questa aggiunta è stata pubblicata per fornire istruzioni su come bloccare il riscaldatore enFlow accanto al paziente o collegare il riscaldatore al paziente quando si verifica un' esigenza clinica. Le informazioni contenute in questa aggiunta saranno incorporate nella prossima edizione delle Istruzioni per l'uso di enFlow .

Quando si usa il riscaldatore enFlow il modo principale di fissare il dispositivo deve essere il fermo come mostrato nella Fig 1. Solo quando esiste un'esigenza clinica di attaccare il riscaldatore al paziente ad es., durante il trasporto oppure dove si prevede movimento, is il blocco va eseguito usando solo fascetta isolata NP980304VS30 (Fig 2).

Il Riscaldatore è progettato per essere posizionato sul letto e/o attaccato alle coperte di un paziente molto vicino al sito di infusione usando il fermacavo N/P 980309VS-20 (Fig 1). Proteggere il paziente dal Riscaldatore per aiutare nella prevenzione delle neuropatie periferiche perioperatorie o dalle lesioni termiche.

Se si verifica un' esigenza clinica di attaccare il riscaldatore al paziente ades., durante il trasporto oppure dove si prevede movimento, questo deve essere attaccato usando solo la fascetta isolata NP980304VS30 (Fig 2). Applicare e monitorare seguendo le Istruzioni per l'uso.

Non avvolgere il Riscaldatore in asciugamani, lenzuola, coperte, o teli e collegare la fascetta del riscaldatore il più lenta possibile, facendo attenzione a non impedire la circolazione del sangue all'auricola. Controllare regolarmente per segni di potenziali lesioni da pressione o calore.



Fascetta Riscaldatore isolata



GE Medical Systems SCS,
283 rue de la Minière,
78530 BUC, FRANCIA

Servizio Clienti

Tel.: +44(0)800 387377

E-mail: askuktechnicalsupport@ge.com



Vital Signs, Inc.
una GE Healthcare
Company 20 Campus Road
Totowa, New Jersey 07512

Supporto Tecnico

Tel.: +1.973.956.5300