



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 35010

7. února 2013

Určeno: Ředitelé nemocnic
Manažeři rizik
Vedoucí nebo lékařský ředitel pro anestezii

VĚC: **Vital Signs enFlow IV Fluid Warmer Model 100 – Addendum to prior Field Safety Notice (FSN) 35010**

Společnost Vital Signs Devices, jež patří do skupiny společností GE Healthcare, vydává dodatek k **předchozí zprávě FSN 35010**. V příloze zasíláme původní oznámení FSN 35010 a FSN 35012 společně s IFU pro 980304EU enFlow Warmer Strap. **Zajistěte prosím, aby všichni potenciální uživatelé ve vašem zařízení byli informováni o tomto dodatku k předchozí zprávě FSN 35010 a o doporučených krocích.**

Bezpečnostní problém Bezpečnostní problém týkající se zařízení enFlow Fluid Warmer (FSN 35010) a příslušného používání prvku enFlow Fluid Warmer (viz FSN 35012) nyní napravuje dostupnost nového popruhu a nových pokynů k použití.

Postupujte podle původních zpráv o bezpečnostních problémech FSN 35010 i IFU pro 980304EU

Bezpečnostní pokyny Viz původní bezpečnostní pokyny pro FSN 35010.

Informace o příslušném výrobku Viz původní údaje o dotčeném výrobku pro FSN 35010.

Nápravné opatření Viz původní Oprava výroby pro FSN 35010.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
Tel: +420 221 595 111
loub@promedica-praha.cz

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systemsc

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