



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. – W440  
Waukesha, WI 53188 USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34109

13 listopada 2020

Do: Kierowników Zakładów Anestezjologii  
Dyrektor ds. inżynierii biomedycznej/klinicznej  
Administrator ds. opieki zdrowotnej/kierownik ds. ryzyka

DOTYCZY: Czujników przepływu z potencjalnie uszkodzonymi przewodami w aparatach anestetycznych firmy GE/Datex-Ohmeda

*Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Prosimy zachować ten dokument w aktach.*

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

W toku procesów wewnętrznych firma GE zidentyfikowała, że czujniki przepływu wyprodukowane w sierpniu 2020 r. mogą mieć uszkodzone przewody (cienkie dreny) w postaci obecności małych nakłuć lub przecięć. W związku z powyższym problemem nie odnotowano żadnych obrażeń. Problem ten może spowodować przeciek, który może doprowadzić do wyświetlenia przez aparat anestetyczny nieprawidłowych wskazań objętości wdechowych, co z kolei może skutkować zwiększoną podażą objętości do pacjenta.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Należy zawsze wykonywać kontrolę przedroboczą aparatu anestetycznego, w tym test „Przeciek w układzie” lub „Testy układu oddechowego”. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi aparatu anestetycznego, rozdział „Testy przedrobocze”.

Należy sprawdzić **CAŁY** zapas magazynowy czujników przepływu, w tym egzemplarze zainstalowane w aparatach anestetycznych, znajdujące się w magazynie części zapasowych, w miejscach dekontaminacji oraz w innych lokalizacjach, w których nie są używane.

1. Sprawdzić czujniki przepływu pod kątem daty produkcji nadrukowanej na korpusie przepływomierza, jak przedstawiono na poniższych przykładach.

**Ważne:** Na potrzeby tej kontroli nie należy wykorzystywać daty produkcji podanej na opakowaniu, ponieważ może ona różnić się od daty wydrukowanej na korpusie czujnika przepływu. W celu sprawdzenia czujniki przepływu należy wyjąć z opakowania.



2. Proszę wypełnić i zwrócić „Odpowiedź klienta”:

- a. Jeśli data produkcji **jest inna niż** „2020-08”, czujnika przepływu można nadal używać. Nie są konieczne żadne inne działania poza **wypełnieniem i zwróceniem** załączonego formularza „Odpowiedź klienta” z zaznaczonym polem nr 1, aby potwierdzić, że **nie mają** Państwo wadliwych czujników przepływu. Wypełniony formularz należy wysłać pocztą e-mail na adres [FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com).
- b. Jeśli data produkcji **jest równa** „2020-08”, takiego czujnika przepływu nie należy używać. Czujnik należy zwrócić do firmy GE Healthcare lub zniszczyć w placówce oraz **wypełnić i zwrócić** załączony formularz „Odpowiedź klienta” z zaznaczonym polem nr 2, aby potwierdzić, że **mają** Państwo wadliwe czujniki przepływu. Wypełniony formularz należy wysłać pocztą e-mail na adres [FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com).

Jeśli posiadane przez Państwa czujniki dotyczą opisanego problemu, **a nie mają Państwo czujników zapasowych**, mogą Państwo nadal używać posiadanych czujników po pozytywnym teście przedroboczym w tym teście „Przeciek w układzie” lub „Testy układu oddechowego” wykonanym na aparacie anestetycznym. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi aparatu anestetycznego, rozdział „Testy przedrobocze”. **Jeśli kontrola przedrobocza zakończy się niepowodzeniem, czujnika przepływu nie należy używać.** Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przedstawicielem serwisu w celu zadania pytań i/lub uzyskania zamiennych czujników przepływu.

Chociaż wymienione poniżej alarmy mogą wystąpić z innych przyczyn, jeśli mają Państwo wadliwe czujniki przepływu, aparat anestetyczny powiadamia użytkownika za pomocą co najmniej jednego z poniższych alarmów:

- „Nie osiągnięto TV”
- „Wskazania czuj. Objętości są niezgodne”
- „Przeciek w układzie”
- „Odwrotny przepływ wyd. Zast. zwrotne OK?”
- „Odwrotny przepływ wd. Zast. zwrotne OK?”
- „Przeciek w systemie?”
- „Sprawdź czujniki przepływu”
- „Kalibruj, osusz lub wymień czuj. Przepł. “

Czujniki przepływu należy wymienić zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi aparatu anestetycznego.

**Dane szczegółowe  
problematycznego  
produktu**

Czujniki przepływu są używane w wymienionych poniżej aparatach anestetycznych firmy GE do pomiaru przepływu do i od pacjenta. Czujniki przepływu są zainstalowane w aparacie anestetycznym ale mogą być także przechowywane jako części zamienne do wymiany przez użytkownika.

- Numery katalogowe wadliwych czujników przepływu:  
2089610-001 CZUJNIK PRZEPŁYWU, STARSZEGO TYPU VAR ORF BCG (niebieski, do czyszczenia)  
2089610-001-S CZUJNIK PRZEPŁYWU, STARSZEGO TYPU VAR ORF BCG, SERWISOWY (niebieski, do czyszczenia)  
2087640-001 CZUJNIK PRZEPŁYWU, STARSZEGO TYPU VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (szary, do sterylizacji w autoklawie)  
2087640-001-S CZUJNIK PRZEPŁYWU, STARSZEGO TYPU VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERWISOWY (szary, do sterylizacji w autoklawie)  
2096513-001-S MODUŁ CZUJNIKA PRZEPŁYWU
- Wadliwe czujniki przepływu z datą produkcji: 2020-08
- Wadliwe czujniki przepływu są używane w następujących aparatach anestetycznych firmy GE: Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

Problem nie dotyczy żadnych innych aparatów anestetycznych firm GE/Datex-Ohmeda oraz innych czujników przepływu.

**Korekta dotycząca  
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie wymieni wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

**Informacje  
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

**POTWIERDZENIE KOREKTY WYROBU MEDYCZNEGO  
WYMAGA ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miasto/województwo/kod

pocztowy/kraj:

Adres e-mail:

Numer telefonu:

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Data (DD/MM/RRRR):

**Ważne jest potwierdzenie, że nasi Klienci otrzymali niniejsze powiadomienie o korekcie. Czynność tę należy wykonać, aby można było rozpocząć proces wymiany i wysyłki.**

Prosimy zaznaczyć **jedną** z następujących opcji oraz podać wymagane dane, a następnie odesłać dokument za pomocą jednej z poniższych metod.

- Potwierdzamy, że odebraliśmy i zrozumieliśmy dołączone powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego i ustaliliśmy, że **nie posiadamy** wadliwych czujników przepływu o dacie produkcji „2020-08”.

*LUB*

- Potwierdzamy, że odebraliśmy i zrozumieliśmy dołączone powiadomienie o korekcie wyrobu medycznego i ustaliliśmy, że posiadamy wadliwe czujniki przepływu o dacie produkcji „2020-08”. Czujniki te zostały zebrane i zezłomowane lub zwrócone do firmy GE.

Nr kat. czujnika przepływu	Data produkcji	Ilość zutylizowana	Ilość zwrócona firmie GE	Ilość do wysłania
2087640-001 lub 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 lub 2089610-001-S	2020-08			

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:  
[FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com)

