



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

<Data opublikowania listu>

Nr ref. GEHC 37206

Do: Dyrektorów ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej  
Dyrektor ds. pielęgniarstwa  
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka

**DOTYCZY: Na monitorach pacjenta B105P/B125P (B1x5P) i B105M/B125M/B155M (B1x5M) może być wyświetlana niedokładna wartość CO<sub>2</sub>, gdy używany jest E-moduł gazów do pomiaru CO<sub>2</sub> w jednostkach „mmHg” lub „kPa”, gdy jest on używany w miejscach nieznajdujących się na poziomie morza lub na zbliżonym.**

***Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.***

### **Kwestia bezpieczeństwa**

Firma GE Healthcare powzięła informację, że jeżeli w pewnych monitorach pacjenta B1x5P / B1x5M jako jednostkę pomiaru CO<sub>2</sub> stosuje się „mmHg” lub „kPa”, wyświetlana wartość pomiaru CO<sub>2</sub> może być niedokładna w przypadku ich użytkowania w miejscu, które nie znajduje się na poziomie morza lub na zbliżonym poziomie. Problem ten może być przyczyną błędnej interpretacji stanu wentylacji lub oddychania, co może potencjalnie prowadzić do opóźnienia lub niedokładnego leczenia pacjenta. Jeżeli jako jednostka pomiaru CO<sub>2</sub> używany jest „%”, problem ten nie występuje.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

### **Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik**

Aby ustalić, czy w przypadku danego monitora występuje ten problem, należy spojrzeć na stronę monitora, na której znajdują się złącza do akwizycji parametrów. Dotyczy to monitorów B1x5P z opcją gniazda E-modułu oraz wszystkich monitorów pacjenta B1x5M (patrz Ilustracja 1). Problem nie dotyczy natomiast monitorów B1x5P bez opcji gniazda E-modułu (patrz Ilustracja 2). Można również określić, czy problem występuje w przypadku danego monitora, postępując zgodnie z poniższymi wskazówkami dotyczącymi produktów, których dotyczy problem. Można nadal korzystać z monitorów, których dotyczy ten problem, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami bezpieczeństwa.

Ilustracja 1  
**Problem występuje**



B1x5P z opcją gniazda E-modułu i B1x5M

Ilustracja 2  
**Problem nie występuje**



B1x5P bez opcji gniazda E-modułu

1. Przeprowadzać pomiar CO<sub>2</sub> w jednostce „%”, wykonując poniższe kroki na monitorze B1x5P / B1x5M.
  - a. Na ekranie głównym kliknąć pole z wartościami cyfrowymi CO<sub>2</sub>;
  - b. Wybrać **Setup > Unit** (Konfiguracja > Jednostka);
  - c. Wybrać z rozwijanej listy „%”.

### LUB

Jeżeli jest dostępny, można również włożyć E-moduł gazów firmy GE Healthcare do pomiaru CO<sub>2</sub> bezpośrednio do gniazda E-modułu w systemach podawania znieczulenia firmy GE Healthcare (Carestation serii 600, Carestation 750, Avance CS2 i Aisys CS2) lub respiratora CARESCAPE R860, gdyż wartości pomiaru CO<sub>2</sub> wyświetlane na tych urządzeniach są prawidłowe we wszystkich jednostkach „%”, „mmHg” i „kPa”.


2. Wypełnić załączony formularz potwierdzenia zapoznania się z powiadomieniem o wyrobie medycznym i wysłać go na adres [Recall.37206@ge.com](mailto:Recall.37206@ge.com)

**Produkty,  
których dotyczy  
opisywany  
problem**

Należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu identyfikacji produktów dotkniętych problemem. Numery identyfikacyjne znajdują się na etykiecie produktu z tyłu monitorów pacjenta B1x5P / B1x5M. Zidentyfikować produkt, którego dotyczy problem, odnajdując 13-cyfrowy numer seryjny firmy GE Healthcare.

Identyfikator modelu:

POZYCJA	KOD PRODUKTU	NR REF.	GTIN
Monitor pacjenta B105P (Z opcją gniazda E-modułu)	SR4	6160000-001	00840682147217
Monitor pacjenta B125P (Z opcją gniazda E-modułu)	SR5	6160000-002	00840682147224
Monitor pacjenta B105M	SR6	6160000-003	00840682146708
Monitor pacjenta B125M	SR7	6160000-004	00840682146715
Monitor pacjenta B155M	SR8	6160000-005	00840682146791

Numer seryjny: 13-cyfrowy
XXX XX XX XXXX XX
 Trzycyfrowy identyfikator <b>KODU PRODUKTU</b> (z powyższej tabeli)

### Przeznaczenie:

Monitory B1x5P / B1x5M są przenośnymi wieloparametrowymi monitorami pacjenta przeznaczonymi do monitorowania, rejestrowania i generowania alarmów dla wielu parametrów fizjologicznych u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków w środowisku szpitalnym i podczas transportu wewnątrzszpitalnego.

**Korekta  
produktu**

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

**Informacje  
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z firmą GE Healthcare Service pod numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

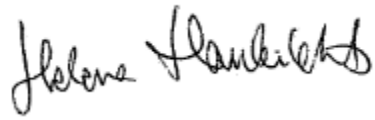
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,

Handwritten signature of Laila Gurney in blue ink, featuring a stylized 'L' and 'G' followed by a long horizontal stroke.

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

Handwritten signature of Helena Haukilehto in blue ink, written in a cursive style.

Helena Haukilehto  
Medical Director  
GE Healthcare



GE Healthcare

Nr ref. GEHC 37206

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM  
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

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

Nazwa szpitala/kliniki: \_\_\_\_\_

Adres pocztowy: \_\_\_\_\_

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

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

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko drukowanymi literami: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Data (DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

**Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: [Recall.37206@ge.com](mailto:Recall.37206@ge.com)**

