



Gas Control Equipment

Warszawa, dnia 26 kwietnia 2010

UŻYTKOWNICY PRZEPLYWOMIERZY FLM 0 – 12

ZAWIADOMIENIE W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA UŻYCIA

Dotyczy: Przepływomierz FLM 0-12 l/min, O2

Szanowni Państwo,

Zgodnie z obowiązującymi przepisami zwracamy się z informacją na temat możliwości nieprawidłowej pracy dozowników z partii oznaczonej jako 9XX0 gdzie XX może być jakąkolwiek liczbą. Były one dostarczane w ciągu 2009 roku.

Szczegóły na temat uszkodzonych urządzeń:

Numery katalogowe:

325396464
325396466
325396733
325396857
325397471
325397477
325397480
617866

Opis problemu:

Nieprawidłowa praca urządzenia została wykryta w szpitalu w Szwecji. W przypadku użycia nadmiernej siły przy zakręcaniu przepływu, po pierwszym ustawieniu poziom przepływu może nadmiernie spadać. Przy zamykaniu przepływu zgodnie ze standardami produktu, spadek przepływu pozostawał w granicach tolerancji (maksymalnie 10% lub 0,5 l/min, jeśli nie więcej), choć znalazł się bardzo blisko granicy tolerancji. Patrz ISO15002:2008

Potencjalnym niebezpieczeństwem przy stałym używaniu tego urządzenia jest to, że po pierwszym ustawieniu zbyt niski poziom tlenu może zostać podany do pacjenta i/lub urządzenia.

Po ponownym nastawieniu przepływ pozostaje stabilny.

Działania, które zostały podjęte:

Dystrybutorzy produktu zostali poinformowani o możliwości uszkodzenia dozowników. Zostali zobowiązani do przekazania tej informacji użytkownikom sprzętu. Jak do tej pory w Polsce nie wykryto żadnego przypadku nieprawidłowej pracy urządzeń. Jednakże w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do działania produktu, prosimy skontaktować się z GCE Sp. z o.o.

UWAGA! W przypadku wszystkich przepływomierzy kulkowych należy stosować niski moment obrotowy przy zamykaniu zaworu. Prosimy przekazać tę informację całemu personelowi, którego to może dotyczyć.

Osoba kontaktowa:

Ilona Hermanowicz
GCE Sp. z o.o.
Ul. Drapińska 12
03-581 Warszawa

Telefon: 022 5112357



GCE
GCE Sp. z o.o.
ul. Drapińska 12, 03-581 Warszawa
NIP 522-23-48-901, REGON 012873919
tel. 22/677-70-80, fax. 22/678-39-95
(1)