



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

2 września 2021

Znak wewn. GE Healthcare: 34120

Do: Kierowników Zakładów Anestezjologii  
Dyrektorów ds. Aparatury Medycznej  
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka

**DOTYCZY: Czujników przepływu z potencjalnie uszkodzonymi przewodami (rurkami), używanych w aparatach do znieczulania firmy GE Healthcare / Datex-Ohmeda.**

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

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

W toku procesów wewnętrznych firma GE Healthcare (GEHC) stwierdziła, że niewielka liczba czujników przepływu wyprodukowanych przed czerwcem 2021 r. może mieć uszkodzone rurki (uszkodzenia mogą mieć postać małych nakłuc lub przecięć). Problem ten może być przyczyną nieszczelności prowadzącej do nieprawidłowej kontroli objętości oddechowej w aparacie do znieczulania, co z kolei może skutkować zbyt dużą podażą objętości wdychanej do pacjenta. *Uwaga: problem ten jest odrębny od problemu opisanego w zawiadomieniu firmy GEHC o nr. ref. 34109. W odniesieniu do wszystkich czujników przepływu, których dotyczy opisany problem (również tych, które mogli Państwo otrzymać w związku z powiadomieniem firmy GEHC o nr. ref. 34109), należy postępować zgodnie z opisanymi poniżej działaniami, które powinien podjąć klient/użytkownik.*

Nie odnotowano żadnych przypadków obrażeń związanych z opisanym problemem.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

**Zawsze przed użyciem aparatu do znieczulania należy przeprowadzić kontrolę przedroboczą, w tym test szczelności obwodu lub testy układu oddechowego.** Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi aparatu do znieczulania w rozdziałach poświęconych kontroli przedroboczej i testom przedroboczym. Podczas pracy z czujnikami przepływu, tj. wyjmowania, wkładania, przygotowywania do ponownego użycia, magazynowania lub innych rodzajów czynności, należy zachować ostrożność, ponieważ może dojść do uszkodzenia przewodów i powstania nakłuc lub przecięć, które mają wpływ na działanie czujnika przepływu.

1. Należy sprawdzić CAŁY zapas czujników przepływu, w tym egzemplarze zainstalowane w aparatach do znieczulania, znajdujące się w magazynie części zapasowych, w miejscach dekontaminacji oraz w innych lokalizacjach, w których nie są używane:

a. Sprawdzić datę produkcji na korpusie czujnika przepływu (patrz Rysunek 1 poniżej). Data podana jest w formacie RRRR-MM (rok, a następnie miesiąc), np. 2021-04 = kwiecień 2021 r.

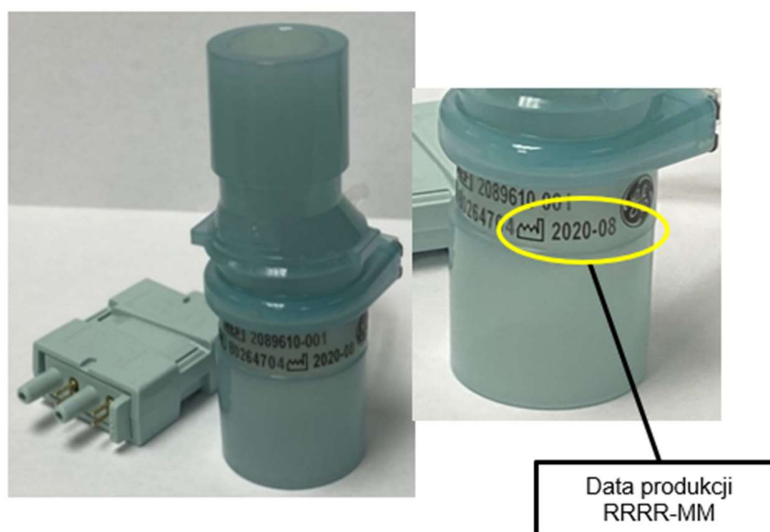
**Ważne:** należy przyjąć datę podaną na korpusie czujnika przepływu (nie nadrukowaną na opakowaniu zewnętrznym, ponieważ może się ona różnić od daty na korpusie czujnika przepływu). W celu sprawdzenia czujnika przepływu należy go wyjąć z opakowania.

b. Jeśli data produkcji to „2021-06” lub późniejsza, można nadal używać danego czujnika przepływu, gdyż opisany problem go nie dotyczy.

c. Jeśli data produkcji jest wcześniejsza niż „2021-06”, opisany problem dotyczy tego czujnika przepływu.

- i. Firma GEHC wymieni wszystkie czujniki przepływu, których dotyczy opisany problem. Można je zutylizować lub zwrócić do firmy GEHC.
- ii. Jeśli w danej chwili dysponują Państwo tylko czujnikami przepływu, których dotyczy opisany problem, można ich nadal używać po pomyślnym zakończeniu kontroli przedroboczej, w tym testu szczelności w układzie lub testów układu oddechowego aparatu do znieczulania. W przypadku niepomyślnej kontroli przedroboczej nie używać czujnika przepływu.
- iii. W przypadku pomyślnej kontroli przedroboczej czujnika, którego dotyczy opisany problem, nadal możliwe jest wystąpienie niektórych z wymienionych poniżej alarmów podczas stosowania aparatu. Alarmy te mogą również wystąpić z innych powodów podczas stosowania aparatu.
  - „TV not achieved” (Nie osiągnięto TV)
  - „Volume sensors disagree” (Wskazania czujników objętości są niezgodne)
  - „Circuit leak” (Przeciek w układzie)
  - „Reverse exp flow. Check valves OK?” (Odwrotny przepływ wyd. Zast. zwrotne OK?)
  - „Reverse insp flow. Check valves OK?” (Odwrotny przepływ wd. Zast. zwrotne OK?)
  - „System leak?” (Przeciek w systemie?)
  - „Check flow sensors” (Sprawdź czujniki przepływu)
  - „Calibrate, dry, or replace flow sensors” (Skalibruj, osusz, lub wymień czujniki przepływu) (po wybraniu opcji zakończenia przypadku)

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych alarmów należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi aparatu do znieczulania i wymienić czujnik(i) przepływu.
- iv. W razie jakichkolwiek pytań i/lub konieczności przyspieszenia wymiany czujnika przepływu należy skontaktować się z przedstawicielem lokalnego działu sprzedaży lub serwisu firmy GEHC.



**Rysunek 1: Data produkcji na korpusie czujnika przepływu**

2. Uzupelnic i odeslac zalaczony formularz odpowiedzi klienta.
  - a. Jeśli NIE POSIADAJĄ Państwo żadnego czujnika przepływu, którego dotyczy opisany problem, należy zaznaczyć pierwsze pole, aby oświadczyć, że nie posiadają Państwo żadnych czujników przepływu, których dotyczy opisany problem. Wypełniony formularz należy wysłać pocztą e-mail na adres [FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](mailto:FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM).

- b. Jeśli POSIADAJĄ Państwo czujniki przepływu, których dotyczy opisany problem, należy zaznaczyć drugie pole, aby oświadczyć, że posiadają Państwo czujniki przepływu, których dotyczy opisany problem, i podać odpowiednie informacje (np. ich liczbę). Wypełniony formularz należy wysłać pocztą e-mail na adres [FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](mailto:FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM).

**Dane szczegółowe  
problematycznego  
produktu**

Czujniki przepływu wykorzystywane są w wymienionych poniżej aparatach do znieczulania firmy GEHC do pomiaru przepływu w kierunku do i od pacjenta. Aparaty te służą do podawania wziewnych środków znieczulenia ogólnego, a także do wspomagania wentylacji. Można je stosować w przypadku pacjentów różnego typu (noworodków, dzieci oraz dorosłych). Czujniki przepływu są zamontowane w aparacie do znieczulania. Mogą być także przechowywane jako odrębne części zamienne wymieniane przez użytkownika.

- Numery katalogowe czujników przepływu, których dotyczy opisany problem:
  - 2089610-001 CZUJNIK PRZEPŁYWU, VAR ORF BCG (niebieski, podlegający czyszczeniu)
  - 2089610-001-S CZUJNIK PRZEPŁYWU, VAR ORF BCG, SERWISOWY (niebieski, podlegający czyszczeniu)
  - 2087640-001 CZUJNIK PRZEPŁYWU, VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (szary, do sterylizacji w autoklawie)
  - 2087640-001-S CZUJNIK PRZEPŁYWU, TYPU VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERWISOWY (szary, do sterylizacji w autoklawie)
  - 2096513-001-S ZESPÓŁ CZUJNIKA PRZEPŁYWU
  - 5697309 R-FMI34109 CZUJNIK PRZEPŁYWU, VAR ORF BCG
  - 5697310 R-FMI34109 CZUJNIK PRZEPŁYWU, VAR ORF do sterylizacji w autoklawie BCG
- Czujniki przepływu, których dotyczy opisany problem, z datą produkcji: przed 2021-06
- Czujniki przepływu, których dotyczy opisany problem, są wykorzystywane w następujących aparatach do znieczulania firmy GEHC:
  - Aisys CS<sup>2</sup> (GTIN: 00840682102322), Avance CS<sup>2</sup> (GTIN: 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva MRI (GTIN: 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT, Aelite NXT

**Uwaga:**

Opisywany problem nie dotyczy innych aparatów do znieczulania lub czujników przepływu firmy GEHC / Datex-Ohmeda.

**Korekta dotycząca  
produktu**

Firma GE Healthcare bezpłatnie naprawi 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  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

**POTWIERDZENIE POWIADOMIENIA O KOREKCIE WYROBU MEDYCZNEGO – WYMAGANA ODPOWIEDŹ KLIENTA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare (GEHC) 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:

---

Ulica:  
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. Krok ten należy wykonać, aby można było rozpocząć proces wymiany i wysyłki.**

Prosimy zaznaczyć **jedno** z poniższych pól i podać wymagane dane, a następnie odesłać formularz w jeden z poniższych sposobów.

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszego Powiadomienia o korekcie wyrobu medycznego i zapoznanie się z nim. Ustaliliśmy, że **nie** posiadamy żadnego z czujników przepływu, których dotyczy opisywany problem, tj. wyprodukowanych przed „2021-06”.

LUB

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszego Powiadomienia o korekcie wyrobu medycznego i zapoznanie się z nim. Ustaliliśmy, że **jestemy** w posiadaniu czujników przepływu, których dotyczy opisywany problem, tj. wyprodukowanych przed „2021-06”. Zostały one zutilizowane lub zwrócone firmie GEHC.

Nr kat. czujnika przepływu:	Data produkcji	Liczba zutilizowanych	Liczba zwróconych firmie GEHC	Liczba do wysłania
2087640-001 lub 2087640-001-S lub 5697309	przed 2021-06			
2089610-001 lub 2089610-001-S lub 5697310	przed 2021-06			

Prosimy odesłać wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia na adres e-mail: [FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](mailto:FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM)

