

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



GE HealthCare

Data wysłania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 34134

Do: Dyrektor ds. Lecznictwa
Dyrektor ds. opieki respiratorowej
Dyrektor/Kierownik ds. Aparatury
medycznej
Kierownik ds. ryzyka

DOTYCZY: Możliwość wystąpienia podwyższonego poziomu formaldehydu w sprężarkach EVair i EVair 03 (Jun-Air) gdy są używane z respiratorami CARESCAPE R860 lub Engström Carestation/Pro

Zagrożenie bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare została poinformowana o podwyższonym poziomie formaldehydu występującym podczas używania opcjonalnych sprężarek EVair lub EVair 03 (Jun-Air) odpowiednio z respiratorami CARESCAPE R860 lub Engström Carestation/Pro. Podwyższone wyniki odnotowano we wstępnych testach, które przeprowadzono w podwyższonej temperaturze pokojowej 40°C (104°F), przy najniższym możliwym przepływie 2 l/min (najgorszy przypadek, minimalny przepływ przy braku dodatkowej wentylacji), a gaz był dostarczany ze sprężarki (tj. FiO2 21% / bez dodatkowego tlenu). GE HealthCare prowadzi dalsze badania w celu określenia głównej przyczyny podwyższonego poziomu formaldehydu.

Mimo że wspomniane warunki testowe nie odzwierciedlają typowych warunków użytkowania klinicznego, firma GE HealthCare podjęła niniejsze działania w celu dalszego ograniczenia potencjalnego narażenia pacjentów. Poziom narażenia na formaldehyd podczas typowego zastosowania klinicznego i potencjalne zagrożenia dla zdrowia wynikające z takiego narażenia, o ile takie istnieją, są obecnie nieznane. Niemniej jednak przy mało prawdopodobnym scenariuszu, w którym sprężarki są używane w warunkach opisanych powyżej, poziomy formaldehydu mogą prowadzić do niepożądanych efektów płucnych, takich jak ryzyko wystąpienia przejściowego, odwracalnego podrażnienia dróg oddechowych lub stanu zapalnego, który może prowadzić do nadwrażliwości dróg oddechowych (np. astmy) u noworodków lub niemowląt, skutkując koniecznością zastosowania dodatkowej interwencji medycznej (np. podania leku rozszerzającego oskrzela, dostosowania ustawień respiratora, wydłużenia czasu trwania lub stopnia wspomaganie wentylacji i/lub wspomaganie tlenem).

Sprężarki są wyposażeniem opcjonalnym respiratorów i są używane wyłącznie wtedy, gdy powietrze z instalacji szpitalnej jest niedostępne, co w większości szpitali jest rzadkością.

Firma GE HealthCare nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących urazów pacjentów lub niepożądanych skutków związanych z potencjalnym narażeniem na formaldehyd w wyniku używania sprężarek z respiratorami.

Działania, które powinien podjąć klient/ użytkownik

1. Firma GE HealthCare zaleca, aby sprężarki EVair i EVair 03 (Jun-Air) nie były używane do zasilania respiratorów używanych to wentylacji noworodków i niemowląt (w wieku 0–2 lat).
2. Ze względu na to, że podwyższony poziom formaldehydu obserwuje się, gdy sprężarki są używane w wyższych temperaturach pokojowych, firma GE HealthCare obniża również maksymalną temperaturę powietrza w pomieszczeniu dla pracy sprężarek z 40°C (104°F) do 30°C (86°F).
3. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.
4. Prosimy o zachowanie tego dokumentu oraz dodatku do instrukcji obsługi w swojej dokumentacji. Kopię dodatku należy przechowywać w pobliżu używanych sprężarek.
5. Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia na adres Recall_FMI_34134@ge.com.

Produkty, których dotyczy problem

Sprężarka EVair (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) używana z respiratorem CARESCAPE R860. Sprężarka EVair 03 (Jun-Air) (1609000; 1609002; GTIN: nie dotyczy) używana z respiratorami Engstrom Carestation/Pro

Przeznaczenie sprężarki EVair:

Sprężarka medyczna EVair (EVair) jest przeznaczona do podłączania do respiratora do intensywnej terapii Datex-Ohmeda Inc [CARESCAPE R860] jako źródło sprężonego medycznego powietrza oddechowego (sprężonego powietrza). Poza sprężarką EVair respirator musi być zasilany co najmniej jednym dodatkowym źródłem sprężonego medycznego powietrza oddechowego lub tlenu.

Przeznaczenie sprężarki EVair 03 (Jun-Air):

Sprężarka EVair 03 stanowi akcesorium opcjonalne do respiratorów do intensywnej terapii Datex-Ohmeda [Engstrom Carestation/Pro] jako źródło sprężonego powietrza oddechowego. Jeżeli sprężarka jest głównym źródłem powietrza w systemie, należy upewnić się, że podłączone jest również źródło sprężonego tlenu.

Korekta dotycząca produktu

Firma GE HealthCare udostępniła załączony dodatek zawierający zaktualizowane warunki pracy (maksymalna temperatura powietrza w pomieszczeniu wynosi 30°C (86°F)) oraz wskazania dotyczące użytkowania, w których określono, że sprężarki nie są zalecane do stosowania u noworodków i niemowląt (w wieku 0–2 lat).

Dane do kontaktu

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare lub lokalnego przedstawiciela 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 głównym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O
WYROBIE MEDYCZNYM**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią powiadomienia o korekcie dotyczącej wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko
klienta/odbiorcy przesyłki: _____

Adres pocztowy: _____
Miejscowość/województwo/kod
pocztowy/kraj: _____

*Adres e-mail klienta: _____

*Numer telefonu klienta: _____

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.

Prosimy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie niniejszego formularza.

Podpis: _____

*Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

*Stanowisko: _____

*Data (DD/MM/RRRR): _____

*Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: Recall_FMI_34134@ge.com.



Dodatek

Niniejszy dodatek zastępuje informacje zawarte w instrukcji obsługi, a zaktualizowane informacje dla tej wersji zostały wyróżnione **pogrubioną** czcionką. Niniejszy dodatek należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi produktu. Aby uzyskać najnowszą wersję instrukcji obsługi, należy odwiedzić następującą stronę internetową: "<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>". Wprowadź numer dokumentu w polu wyszukiwania. Uruchom wyszukiwanie lub użyj pól rozwijanych Szukaj według, jeśli numer dokumentu nie jest znany.

Instrukcja obsługi sprężarki EVair, 2066030-001

Wskazania do stosowania

Medyczna sprężarka powietrza EVair (EVair) jest przeznaczona do podłączania do respiratora do intensywnej terapii (respiratora) firmy Datex-Ohmeda Inc. w celu dostarczania sprężonego medycznego powietrza oddechowego (sprężonego powietrza). Sprężarka EVair jest montowana na wózku respiratora; doprowadza filtrowane, pozbawione oleju, bezwonne i osuszone sprężone powietrze, i jest przeznaczona do obsługi przez przeszkolony personel medyczny.

Sprężarka EVair nie jest przeznaczona do stosowania u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 2 lat.

Dzięki zintegrowanej funkcji rezerwowej sprężarkę EVair można podłączyć do istniejącej sieci zasilania sprężonym powietrzem i respiratora. W przypadku awarii sieci doprowadzającej powietrze urządzenie EVair automatycznie włącza się i doprowadza sprężone powietrze do respiratora.

Poza sprężarką EVair respirator musi być zasilany co najmniej jednym dodatkowym źródłem sprężonego medycznego powietrza oddechowego lub tlenu.

Uwaga: Mimo że urządzenie charakteryzuje się wysokim standardem jakości i bezpieczeństwa oraz zostało skonstruowane i przetestowane zgodnie z obowiązującymi normami, niewłaściwe użytkowanie lub użycie niezgodne z przeznaczeniem może prowadzić do obrażeń ciała o poważnych konsekwencjach.

W związku z tym należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i przechowywać ją w pobliżu urządzenia.

Specyfikacje środowiskowe

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie otoczenia
Praca	10–30 °C (50–86 °F)	15–95% RH, bez kondensacji	67–107 kPa (500–800 mmHg, 667–1067 mbar)
Przechowywanie	-20–65 °C (-4–149 °F)	15–95% RH, bez kondensacji	50–107 kPa (375–800 mmHg, 500–1067 mbar)

Engström Carestation URM (oprogramowanie 5.X M1087105, oprogramowanie 6.X M1175267, oprogramowanie 7.X M1205553) i Engström Pro URM (oprogramowanie 4.X M1142527, oprogramowanie 5.X M1149390, oprogramowanie 6.X M1175295, oprogramowanie 7.X M1205978)

Sprężarka EVair 03 (opcjonalna)

Sprężarka EVair 03 stanowi akcesorium opcjonalne do respiratorów do intensywnej terapii Datex-Ohmeda jako źródło sprężonego powietrza oddechowego. Sprężarka EVair może pełnić funkcję głównego lub zapasowego źródła powietrza, jeśli do sprężarki podłączone jest powietrze z linii dostarczania powietrza. Jeśli ciśnienie powietrza w linii dostarczania powietrza spadnie poniżej 250 kPa (36 psi), sprężarka EVair automatycznie włączy się, aby zapewnić dopływ powietrza do respiratora.


Sprężarka EVair 03 nie jest przeznaczona do stosowania u noworodków i niemowląt w wieku od 0 do 2 lat.


Sprężarka nie jest wyposażona w funkcje alarmowe. Wszystkie funkcje alarmowe i reakcje na awarię zasilania sprężonym gazem zapewnia respirator.


Sprężarka powinna być zamontowana w podstawie wózka respiratora. Sprężarka jest zasilana AC.


Jeżeli sprężarka jest głównym źródłem powietrza w systemie, należy upewnić się, że podłączone jest również źródło sprężonego tlenu.


OSTRZEŻENIE Sprężarka powinna być używana, gdy niezawodna linia dostarczania powietrza jest niedostępna.

 Nie należy blokować wlotu ani wylotu powietrza. Nie należy umieszczać sprężarki w pobliżu grzejników lub urządzeń grzewczych. Sprężarka może się przegrzać i wyłączyć.

 Kratka wylotu powietrza chłodzącego może się nagrzewać podczas użytkowania.

 Nie należy używać sprężarki w słabo wentylowanych pomieszczeniach. Podczas pracy sprężarka wytwarza ciepło.

 Nie należy umieszczać sprężarki w pobliżu źródeł zanieczyszczenia powietrza, takich jak środki czyszczące lub inne substancje chemiczne, pary, zapachy lub gazy spalinowe. Sprężarka zużywa powietrze z otoczenia w celu dostarczenia go do respiratora i pacjenta.

 Jeżeli sprężarka jest głównym źródłem powietrza w tym systemie, należy upewnić się, że podłączone jest również źródło sprężonego tlenu.

Specyfikacje środowiskowe

	Temperatura	Wilgotność	Wysokość
Zakres roboczy	Od 10 do 30 °C (od 50 do 86 °F)	Od 15 do 95% RH, bez kondensacji	Od -440 do 3565 m (od 800 do 500 mmHg)
Zakres podczas przechowywania	Od -20 do 65 °C	Od 15 do 95% RH, bez kondensacji	Od -440 do 5860 m (od 800 do 375 mmHg)