



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data wydania pisma

Nr ref. GEHC 34126

Do: Dyrektor ds. urządzeń respiracyjnych
Kierowników Zakładów Anestezjologii
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka
Dyrektorów ds. inżynierii biomedycznej / klinicznej

DOTYCZY: Respiratory CARESCAPE R860 oraz respiratory Engström Carestation i Engström PRO z uszkodzonymi akumulatorami wymiennymi w miejscu instalacji – niewystarczająca moc podtrzymania akumulatorowego powodująca przedwczesne wyłączenie respiratora, gdy nie jest podłączony do zasilania sieciowego AC.

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące produktu. Prosimy się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w ośrodku zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach. Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

Akumulatory podtrzymujące w respiratorach CARESCAPE R860 wyprodukowane 1 kwietnia 2019 r. lub później oraz zalecane przez GE Healthcare baterie zastępcze dystrybuowane 1 kwietnia 2019 r. lub później do respiratorów CARESCAPE R860, Engström Carestation i Engström PRO mogą ulec awarii wcześniej niż przewidywany okres użytkowania. W przypadku tych akumulatorów alarm, który informuje użytkownika o pozostałym czasie pracy akumulatora, może być potencjalnie niedokładny. Ten problem może spowodować, że respirator wyłączy się wcześniej niż wskazywałby na to alarm podczas pracy na akumulatorze zapasowym, co może potencjalnie doprowadzić do utraty wentylacji. Jeżeli respirator zostanie wyłączony, pacjent może nie otrzymać potrzebnego tlenu. Jeśli zostanie to niezauważone, może zagrażać życiu.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, jakie Klient (Użytkownik) powinien podjąć

1. Nadal można używać respiratorów, których to dotyczy, jeśli respirator został podłączony do **źródła zasilania prądem zmiennym**, które jest podtrzymywane przez **zapasowe zasilanie awaryjne**.
2. Jeżeli absolutnie konieczne jest użycie respiratora w oparciu o akumulator (np. podczas transportu, gdy nie ma innych możliwości), należy się upewnić, że postępuje się zgodnie ze standardową praktyką kliniczną polegającą na posiadaniu łatwo dostępnego środka alternatywnej wentylacji (np. systemu workowo-zaworowego) i personelu zdolnego do podawania tego środka przez cały czas.
3. Natychmiast po otrzymaniu tego komunikatu przeprowadzić Test Sprawności Akumulatora opisany w Dodatku A. **Jeśli to konieczne, wymienić akumulatory przed użyciem przez pacjenta.**
4. Gdy urządzenie nie jest używane przez pacjenta, zaleca się, **aby zawsze było podłączone do źródła prądu zmiennego**, co zapobiegnie rozładowaniu i degradacji akumulatora, **nawet gdy jest przechowywane.**
5. Zaleca się przeprowadzanie **Testu Sprawności Akumulatora co trzy miesiące**, jak to opisano w Załączniku A.
6. Jeśli urządzenie było przechowywane przez ponad trzy miesiące, przed użyciem wykonać Test Sprawności Akumulatora opisany w Załączniku A.
7. **Akumulatory zapasowe należy wymieniać co najmniej co trzy lata.**
8. Wypełnić załączony formularz potwierdzenia powiadomienia o wyrobie medycznym i wysłać go na adres FMI34126RC.BATTERY@ge.com

**Szczegóły
produktów,
których dotyczy
problem**

Respiratory CARESCAPE R860 (GTIN) 00840682102346 wyprodukowane 1 kwietnia 2019 r. lub później
Następujące akumulatory do urządzeń zastępczych dystrybuowane 1 kwietnia 2019 r. lub później dla respiratorów CARESCAPE R860, Engström Carestation i Engström PRO:
FRU PN: 1009-5682-000-S (AKUMULATOR SZCZELNIE ZAMKNIĘTY KWASOWO-OŁOWIOWY 12V)
FRU PN: 5856787-S (AKUMULATOR SZCZELNIE ZAMKNIĘTY KWASOWO-OŁOWIOWY WIELOKROTNEGO ŁADOWANIA 12V PARA)

Przeznaczenie:

Respiratory CARESCAPE R860, Engström Carestation i Engström Pro są przeznaczone do prowadzenia wentylacji mechanicznej lub wspomagania wentylacji noworodków, dzieci i dorosłych pacjentów ważących 0,25 kg i więcej.

**Korekta
produktu**

GE Healthcare poprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem, gdy poprawka będzie dostępna, bez ponoszenia kosztów. Jeśli do przeprowadzenia testów akumulatorów opisanych w Załączniku A potrzebne jest wsparcie, skontaktować się z przedstawicielem GE Healthcare.

**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 i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o natychmiastowy kontakt na powyższe numery kontaktowe.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Dodatek A

Procedura Testowania Sprawności Akumulatora

Używać wyłącznie akumulatorów zalecanych przez firmę GE Healthcare. Zużyte akumulatory należy usuwać zgodnie z wymogami przepisów obowiązujących w miejscu usuwania.

1. Podłączyć respirator do zasilania głównego na osiem godzin, aby zapewnić pełne naładowanie akumulatorów.
 - Aby wyświetlić stan akumulatora, należy wybrać opcję Menu > System.
2. Podłączyć układ pacjenta i płuco testowe do respiratora.
3. Ustaw następujące parametry:
 - Tryb: A/C PC
 - Częstość: 12/min
 - I:E: 1/2
 - PInsp: 20 cmH₂O
 - PEEP: 5 cmH₂O
 - Przepływ podstawowy: 4 l/min
4. Rozpocząć wentylację.
5. Odłączyć przewód zasilający od głównego źródła zasilania.
 - Jeżeli akumulatory są w stanie zasilać respirator przez 60 minut lub dłużej, to ich stan naładowania jest wystarczający.
 - Jeżeli akumulatory nie są w stanie zasilać respirator przez 60 minut, należy skontaktować się z przedstawicielem autoryzowanego serwisu w celu wymiany akumulatorów.
 - Zapisać godzinę wyłączenia w dostarczonym formularzu

Ważne

Po zakończeniu tego testu podłączyć respirator do zasilania głównego na osiem godzin przed użyciem do wentylacji pacjenta, aby zapewnić pełne naładowanie akumulatorów.

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

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

*Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:

Wypełnić wymagane informacje i odesłać je za pomocą jednej z poniższych metod.



Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie Zawiadomienia korygującego dotyczącego urządzeń medycznych oraz wykonanie instrukcji zawartych w tym zawiadomieniu, a poniżej przedstawiamy wyniki naszego testu przeprowadzonego zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

Na następnej stronie znajdziesz dodatkowe informacje dotyczące numeru seryjnego respiratora.

Numer seryjny respiratora	Czas rozładowania	Data testu sprawności akumulatora
ABCD123456	Xx min	DD-MMM-RRRR

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

Numer seryjny respiratora	Czas rozładowania	Data testu sprawności akumulatora
ABCD123456	Xx min	DD-MMM-RRRR

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail:
FMI34126RC.BATTERY@ge.com

