



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd W440
Waukesha, WI 53188, SAD

Datum slanja pisma

GEHC Ref. # 34126

Za: Voditelja respiratornog odjela
Voditelj odjela anestezije
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika
Ravnatelj biomedicinskog / kliničkog inženjerstva

Predmet: **Ventilatori CARESCAPE R860, Ventilatori Engström Carestation i Engström Carestation i Engström PRO s oštećenim zamjenskim baterijama na terenu – nedovoljna rezervna snaga baterije što rezultira preranim isključivanjem ventilatora kada nije priključen na napajanje izmjeničnom strujom.**

Ovaj dokument sadrži važne informacije za vaš proizvod. Osigurajte da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama. Zadržite ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Sigurnosna pitanja

Rezervne baterije u ventilatorima CARESCAPE R860 i zamjenske rezervne baterije koje preporučuje tvrtka GE Healthcare proizvedene 1. travnja 2019. ili nakon toga za CARESCAPE R860, EngströmCarestation i Engström PRO mogu otkazati prije procijenjenog vijeka trajanja od četiri godine. Za ove baterije bi alarm koji upozorava korisnika na preostalo vrijeme rada baterije mogao biti netočan. Ovaj problem može dovesti do isključivanja ventilatora prije nego što je naznačeno alarmom kada radi na pomoćnoj bateriji, što bi potencijalno moglo dovesti do gubitka ventilacije. Ako se ventilator isključi, pacijent možda neće primiti potreban kisik. Ako ovo prođe nezapaženo i neliječeno, može biti opasno po život.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

Radnje koje mora poduzeti Kupac / Korisnik

1. Zahvaćene ventilatore možete nastaviti koristiti dok je ventilator spojen na **izvor napajanja izmjeničnom strujom** koji je podržan **rezervnim napajanjem za hitne slučajeve**.
2. Ako je apsolutno neophodno koristiti ventilator oslanjajući se na bateriju (kao što je tijekom potrebnog transporta kada nema drugih opcija), svakako slijedite standardnu kliničku praksu da imate lako dostupno sredstvo odgovarajuće alternativne ventilacije (na primjer sustav vrećice s ventilom) i osoblje koje je sposobno za upravljanje ovim alternativnim sredstvima u svakom trenutku.
3. Odmah nakon primitka ovog priopćenja, izvršite testiranje performansi baterije kao što je opisano u Dodatku A. **Zamijenite baterije kada je potrebno, prije upotrebe na pacijentu.**
4. Kada se ne koristi za pacijente, preporuča se da **uređaj uvijek ostane priključen na izvor napajanja izmjeničnom strujom** kako bi se spriječilo pražnjenje i degradacija baterije, **čak i kada je u pohrani.**
5. Preporuča se da se **testiranje performansi baterije izvrši svaka tri mjeseca** kako je opisano u Dodatku A.
6. Ako je uređaj bio u skladištu više od tri mjeseca, prije upotrebe izvršite testiranje performansi baterije kako je opisano u Dodatku A.
7. **Rezervne baterije moraju se zamijeniti najmanje svake tri godine.**
8. Ispunite priloženi obrazac za odgovor na potvrdu obavijesti o medicinskom uređaju i pošaljite ga na FMI34126RC.BATTERY@ge.com

**Detalji
proizvoda
na koje se to
odnosi**

CARESCAPE R860 Ventilators (GTIN) 00840682102346 proizvedeni do 1. travnja 2019. Sljedeće baterije za zamjenu polja distribuirane na ili nakon 1. travnja 2019. za CARESCAPE R860, Engström Carestation i Engström PRO ventilatore:
FRU PN: 1009-5682-000-S (BTRY ZABRTVLJENA PUNJIVA BATERIJA S OLOVNOM KISELINOM OD 12V)
FRU PN: 5856787-S (PAR BTRY ZABRTVLJENIH PUNJIVIH BATERIJA S OLOVNOM KISELINOM OD 12V)

Predviđena uporaba:

Ventilator CARESCAPE R860 dizajniran je za mehaničku ventilaciju ili podršku neonatalnim, pedijatrijskim i odraslim pacijentima težima od 0,25 kg.

**Popravak
proizvoda**

GE Healthcare će ispraviti sve zahvaćene proizvode bez ikakvih troškova za vas. Ako je potrebna podrška za provođenje testiranja baterije opisanog u Dodatku A, obratite se predstavniku tvrtke GE Healthcare.

**Kontakt
informacije**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisu tvrtke GE Healthcare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, dr. med
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Dodatak A:

Postupak testiranja performansi baterije

Koristite isključivo baterije koje preporučuje tvrtka GE Healthcare. Prazne baterije odložite u skladu s važećim lokalnim regulatornim zahtjevima.

1. Ventilator priključite u strujnu utičnicu na osam sati kako bi se baterije napunile do kraja.
 - Za prikaz statusa baterije odaberite Menu > System.
2. Spojite krug pacijenta i ispitna pluća na ventilator.
3. Postavite sljedeće parametre:
 - Način rada: A/C PC
 - Rate: 12 /min
 - I:E: 1:2
 - PInsp: 20 cmH₂O
 - PEEP: 5 cmH₂O
 - Bias Flow: 4 l/min
4. Pokrenite ventilaciju.
5. Iskopčajte kabel napajanja iz glavnog napajanja.
 - Ako ventilator na baterije radi i nakon 60 minuta, to znači kako je kapacitet baterija dostatan.
 - Ako ventilator ne može raditi 60 minuta na baterije, obratite se ovlaštenom servisnom predstavniku kako biste zamijenili baterije.
 - Zabilježite vrijeme za gašenje u priloženom obrascu

Važno

Nakon dovršetka ispitivanja ventilator spojite na strujno napajanje i prije no što ga upotrijebite na pacijentu ostavite ga spojenim osam sati kako bi se baterije stigle napuniti.

**POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU
POTREBAN ODGOVOR**

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE Healthcare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Time ćete potvrditi primitak i razumijevanje Obavijesti o popravku medicinskog uređaja.

*Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____

Grad/Županija/Poštanski broj/Država: _____

*Adresa e-pošte korisnika: _____

*Broj telefona korisnika: _____

Provjerite jedno od sljedećeg i ispunite tražene podatke i pošaljite ih na jedan od načina u nastavku.

- Potvrđujemo primitak i razumijevanje Obavijesti o korekciji medicinskih proizvoda i izvršili smo upute navedene u ovoj obavijesti, a u nastavku su rezultati našeg testiranja na temelju danih uputa.

Pogledajte sljedeću stranicu da biste dokumentirali dodatne podatke o serijskom broju ventilatora.

Enter Serial Number (Unos serijskog broja)	Vrijeme pražnjenja	Datum testiranja performansi baterije
ABCD123456	Xx minuta	DD-MM-GGGG

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis: _____

*Ime tiskanim slovima: _____

*Zvanje: _____

*Datum (DD/MM/GGGG): _____

*Označava obvezna polja

Enter Serial Number (Unos serijskog broja)	Vrijeme pražnjenja	Datum testiranja performansi baterije
ABCD123456	Xx minuta	DD-MM-GGGG

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i pošaljite e-poštu na: FMI34126RC.BATTERY@ge.com

