



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

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

Kirja saatmise kuupäev

GEHC-i viitenumber 34126

Saaja: Hingamisteede direktor
Anesteesiaosakonna ülemarst
Tervishoiukorraldaja / Riskijuht
Biomeditsiinilise/kliinilise tehnika osakonna juhataja

Teema: **CARESCAPE R860 ventilaatorid ja Engström Carestationi ja Engström PRO ventilaatorid, milles kasutatakse mõjutatud asendusakusid – aku ebapiisav varutoide põhjustab ventilaatori enneaegse väljalülitumise, kui see pole ühendatud vahelduvvooluvõrku.**

See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest. Palun hoidke see dokument alles.

Ohutusega seotud probleem

CARESCAPE R860 ventilaatorites kasutatavatel ja GE Healthcare'i poolt soovitatavatel varuakudel, mis on toodetud 1. aprillil 2019 või hiljem mudelite CARESCAPE R860, Engström Carestation ja Engström PRO jaoks, võib esineda tõrkeid varem kui ettenähtud hinnangulise eluea jooksul, milleks on neli aastat. Nende akude puhul on võimalik, et alarm, mis hoiatab kasutajat aku järelejäänud tööajast, on ebatäpne. See probleem võib põhjustada varuakul toimiva ventilaatori väljalülitumise enne, kui alarm sellele viitab, mis võib kaasa tuua ventilatsiooni kadumise. Kui ventilaator lülitub välja, ei pruugi patsient saada vajalikku hapnikku. Kui see jääb tähelepanuta ja kõrvaldamata, võib see olla ohtlik.

Selle probleemi tagajärjel pole tervisekahjustustest teatatud.

Toimingud, mida klient/kasutaja peab tegema

1. Saate jätkata mõjutatud ventilaatorite kasutamist, kui ventilaator on ühendatud **vahelduvvoolutoitega**, mida toetab **avariitoide**.
2. Kui ventilaatori kasutamine akutoitel on möödapääsmatu (nt transportimisel, kui muid võimalusi pole), järgige tavapäraselt kliinilist tava, mille kohaselt kasutatakse hõlpsasti juurdepääsetavat alternatiivset ventilatsioonivahendit (nt koti ja klapi süsteemi) ja personali, kes on suuteline seda alternatiivset vahendit igal ajal haldama.
3. Kohe pärast selle teate saamist viige läbi aku jõudluse test, nagu on kirjeldatud lisas A. **Kui akude vahetamine on vajalik, tehke seda enne seadme kasutamist patsiendil.**
4. Kui seadet patsiendil ei kasuta, on soovitatav, **et see jääks alati ühendatuks vahelduvvoolutoitega**, vältimaks aku tühjenemist ja aku seisundi halvenemist, **isegi ladustamisel.**
5. Soovitatav on viia **aku jõudluse test läbi iga kolme kuu järel**, nagu on kirjeldatud lisas A.
6. Kui seade on seisnud rohkem kui kolm kuud, viige enne selle kasutamist läbi aku jõudluse test, nagu on kirjeldatud lisas A.
7. **Varuakud tuleb välja vahetada vähemalt iga kolme aasta järel.**
8. Täitke meditsiiniseadet puudutava teatise kättesaamise kinnituse vorm, mis on lisatud sellele kirjale, ja saatke see aadressile FMI34126RC.BATTERY@ge.com

**Mõjutatud
toodete
üksikasjad**

CARESCAPE R860 ventilaatorid (GTIN) 00840682102346 toodetud on 1. aprillil 2019 või hiljem
1. aprillil 2019 või pärast seda on CARESCAPE R860, Engström Carestationi ja Engström PRO ventilaatorite jaoks välja antud alljärgnevad vahetusseadme akud:
FRU PN: 1009-5682-000-S (SULETUD TAASLAETAV 12V PLIIAKU)
FRU PN: 5856787-S (SULETUD TAASLAETAVATE 12V PLIIAKUDE PAAR)

Kasutusotstarve:

CARESCAPE R860, Engström Carestation ja Engström Pro ventilaatorid on ettenähtud tagama mehaanilist ventileerimist või toetama vastsündinud, pediaatrilisi ja täiskasvanud patsiente, kes kaaluvad vähemalt 0,25 kg.

**Toote
parandamine**

GE Healthcare parandab kõik mõjutatud tooted teile tasuta. Kui vajate lisas A kirjeldatud aku testi läbiviimiseks abi, võtke ühendust GE Healthcare'i esindajaga.

Kontaktteave

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse kõrge tase ja kvaliteedi tagamine on meie suurim eesmärk. Kui teil on küsimusi, võtke meiega kohe ühendust, kasutades eespool toodud kontaktandmeid.

Lugupidamisega,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Lisa A

Aku jõudluse testimise protseduur

Kasutage ainult GE Healthcare'i poolt soovitatud akusid. Kasutatud akud kõrvaldage kasutuselt vastavalt vahetuskohas kehtivatele kohalikele regulatiivsetele nõuetele.

1. Ühendage ventilaator akude täieliku laetuse tagamiseks kaheksaks tunniks vooluvõrku.
 - Aku oleku vaatamiseks valige Menu >System
2. Ühendage patsiendikontuur ja testkops ventilaatoriga
3. Seadistage järgmised parameetrid:
 - Režiim: A/C PC (abistava juhtimise rõhuseadistus)
 - Rate: 12/min
 - I:E : 1:2
 - PInsp (Sissehingamisrõhk) 20 cmH₂O
 - PEEP: 5 cmH₂O
 - Bias Flow (Eelvool): 4 l/min
4. Alustage ventileerimist
5. Eemaldage toitejuhe vooluallikast
 - Kui aku hoiab ventilaatorit töötavana 60 minutit või kauem, on aku laetus piisav
 - Kui aku ei hoi ventilaatorit töötavana 60 minutit, siis võtke ühendust volitatud hooldusesindajaga ja laske aku vahetada
 - Märkige väljalülitumise aeg esitatud vormile

Tähtis

Kui see testimine on lõpetatud, ühendage ventilaator enne patsiendil kasutamist kaheksaks tunniks vooluallikaga, et veenduda akude täielikus laetuses.



GE Healthcare

GEHC-i viitenumber 34126

**MEDITSIIINISEADME TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS NÕUTAV**

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE Healthcare mitte hiljem kui 30 päeva pärast vormi saamist. Sellega kinnitate, et olete meditsiiniseadme parandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

*Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Address: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

*Kliendi meiliaadress: _____

*Kliendi telefoninumber: _____

Täitke nõutud teave ja saatke tagasi ühel järgmistest viisidest.

- Kinnitame meditsiiniseadmete parandamise teatise kättesaamist ja sellest aru saamist ning oleme täitnud käesolevas teatises esitatud juhised. Allpool on toodud meie antud juhiste põhjal läbiviidud testimistulemused.

Ventilaatori seerianumbri lisateabe dokumenteerimiseks vaadake järgmist lehekülge.

Ventilaatori seerianumber	Tühjenemise aeg	Aku jõudlustesti läbiviimise kuupäev
ABCD123456	Xx minutit	PP/KK/AAAA

Palun esitage selle ankeedi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

*Nimi suurtähtedega: _____

*Ametikoht: _____

*Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

*Näitab kohustuslikke välju

Ventilaatori seerianumber	Tühjenemise aeg	Aku jõudlustesti läbiviimise kuupäev
ABCD123456	Xx minutit	PP/KK/AAAA

Tagastage täidetud ankeedi skaneeritud koopia või tehke täidetud ankeedist foto ja saatke e-postiga aadressile: FMI34126RC.BATTERY@ge.com

