

**PILNE ZAWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
AKTUALIZACJA**



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 34134-ROW

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

DOTYCZY: Aktualizacja komunikatu firmy GE HealthCare dotyczącego możliwości wystąpienia podwyższonego poziomu formaldehydu w sprężarkach EVair i EVair 03 (Jun-Air) używanych z respiratorami CARESCAPE R860 lub Engström Carestation/Pro

**Kwestia
bezpieczeństwa**

Na podstawie wstępnych badań firma GE HealthCare rozesłała pismo z pilnym zawiadomieniem dotyczącym wyrobu medycznego, aby poinformować o możliwości wystąpienia podwyższonego poziomu formaldehydu w sprężarkach EVair i EVair 03 (Jun-Air) używanych z respiratorami CARESCAPE R860 lub Engström Carestation/Pro. W załączeniu przesyłamy kopię poprzedniego pisma (nr ref. 34134) w celach informacyjnych (Załącznik 1). Jak poinformowano w poprzednim piśmie, warunki badania nie były reprezentatywne dla typowych warunków użytkowania.

Jako że, zakończyliśmy kompleksowe badania, w niniejszej komunikacji pragniemy przedstawić aktualizację poprzedniego pisma.

AKTUALIZACJA: Ostateczne badania wykazały, że w przypadku stosowania sprężarki EVair niebezpieczne poziomy formaldehydu nie występują, przy czym dotyczy to nawet najgorszych warunków:

- 40°C (104°F),
- najniższe natężenie przepływu 2 l/min oraz
- minimalne odchylenie przepływu.

Nasze szczegółowe badania dotyczące warunków badania wstępnego, które doprowadziło do wydania wcześniejszego pisma z ostrzeżeniem, wykazało, że badanie wstępne zostało przeprowadzone w niewłaściwych warunkach, co doprowadziło do uzyskania niedokładnych wyników poziomu formaldehydu.

Chociaż te same, niewłaściwe warunki badania zastosowano podczas wstępnego badania, sprężarek EVair 03 (Jun-Air) to nie są one produkowane od ponad siedmiu lat, i nie ma nowych/nieużywanych urządzeń dostępnych do badań ostatecznych.

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**

Sprężarki EVair:

Ograniczenia wskazane w poprzednim piśmie nie obowiązują. W związku z powyższym:

1. Sprężarki EVair można stosować w celu podawania powietrza do respiratorów CARESCAPE R860 **we wszystkich populacjach pacjentów, w tym noworodków i niemowląt (w wieku 0–2 lat).**
2. Sprężarki EVair można używać w pomieszczeniu o maksymalnej temperaturze powietrza 40°C (104°F).

Sprężarki EVair 03 (Jun-Air):

Firma GE HealthCare informowała wcześniej o zakończeniu wsparcia technicznego dla tych sprężarek. Jeśli zdecydują się Państwo nadal z nich korzystać, instrukcje podane w poprzednim piśmie pozostają w mocy. Jak wspomniano powyżej, mimo że w trakcie badań zastosowano niewłaściwe warunki, co doprowadziło do wydania ograniczeń dotyczących użytkowania tych sprężarek, to ze względu na fakt, że sprężarki te nie są produkowane od kilku lat, firma GE HealthCare nie może przeprowadzić badań w odpowiednich warunkach. W związku z tym ograniczenia podane wcześniej w załączonym piśmie (dostępnym również poniżej) pozostają w mocy w przypadku sprężarki EVair 03 (Jun-Air):

1. Firma GE HealthCare zaleca, aby sprężarki EVair 03 (Jun-Air) nie były używane do doprowadzania powietrza do respiratorów dla noworodków i niemowląt (w wieku 0–2 lat).
2. Firma GE HealthCare zaleca, aby te sprężarki były użytkowane przy maksymalnej temperaturze powietrza w pomieszczeniu wynoszącej 30°C (86°F).

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego zaktualizowanego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

**Produkt,
którego dotyczy
problem**

Sprężarka EVair (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) stosowana 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 produktu

Prosimy o zastąpienie wcześniej dostarczonego dodatku nowym dodatkiem dołączonym do niniejszego pisma (załącznik 2).

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

T: 00800 803 803

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 pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical 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 podręczniku użytkownika (URM), zaktualizowanie informacji są **wyróżnione pogrubioną czcionką**. Niniejszy dodatek należy przechowywać razem z podręcznikiem użytkownika. W celu uzyskania najnowszej wersji instrukcji obsługi należy wejść na stronę internetową: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>. Wprowadzić w polu wyszukiwania numer dokumentu. Należy uruchomić wyszukiwanie lub skorzystać z rozwijanych pól „szukaj według”, jeśli numer dokumentu nie jest znany.

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

Kompresor EVair 03 (Jun Air) (opcjonalny)

Kompresor EVair 03 (Jun Air) jest przeznaczony do użycia jako opcjonalne akcesorium do respiratorów Datex-Ohmeda jako źródło sprężonego powietrza do oddychania. Kompresor EVair 03 (Jun Air) może być stosowany jako główne źródło powietrza, a jeśli powietrze z systemu szpitalnego podłączone jest do kompresora, może on być stosowany jako zapasowe źródło powietrza. Jeśli ciśnienie powietrza z systemu szpitalnego spadnie poniżej 250 kPa (36 psi), kompresor EVair 03 (Jun Air) automatycznie włączy się, aby zapewnić dopływ powietrza do respiratora.

Kompresor EVair 03 (Jun Air) nie jest przeznaczony do użytku u noworodków oraz niemowląt, w wieku od 0 do 2 lat.

Kompresor nie ma żadnych alarmów. Wszystkie systemy alarmowe oraz ostrzegawcze dotyczące odcięcia źródła kompresowanego powietrza znajdują się w respiratorze.

Kompresor powinien być zainstalowany na dole wózka respiratora. Sprężarka zasilana jest z sieci prądu przemiennego.

Jeśli kompresor stanowi główne źródło powietrza, należy upewnić się, że podłączone jest źródło tlenu.

OSTRZEŻENIE

Sprężarka powinna być stosowana, gdy niezawodna instalacja powietrza nie jest dostępna.

⚠ Nie wolno zasłaniać wlotów powietrza ani otworów wylotowych. Urządzenia nie wolno umieszczać w pobliżu grzejników ani urządzeń grzewczych. Kompresor może się przegrzać lub wyłączyć.

⚠ Kratka wylotu powietrza chłodzącego może nagrzać się podczas użytkowania.

⚠ Nie należy używać kompresora w środowisku o ograniczonym przepływie powietrza. Kompresor będzie nagrzewał się podczas używania.



⚠ Sprężarki nie wolno umieszczać w pobliżu przedmiotów mogących stanowić źródło zanieczyszczenia powietrza ani innych środków chemicznych, zapachów lub ujść gazów wylotowych. Sprężarka spręża powietrze ze swojego otoczenia, które jest następnie dostarczane do respiratora i podawane pacjentowi.

⚠ Jeżeli podstawowym źródłem powietrza dla systemu jest sprężarka, należy upewnić się, że źródło sprężonego tlenu jest również dostępne.

Dane techniczne dot. środowiska

	Temperature (Temperatura)	Wilgotność	Wysokość n.p.m.
Zakres podczas pracy	10-30°C	15–95% WW, bez skraplania	od -440 do 3565 m (od 800 do 500 mmHg)
Zakres podczas przechowywania	-20-65°C	15–95% WW, bez skraplania	od -440 do 5860 m (od 800 do 375 mmHg)