

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST AŽURIRANJE



Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 34134-ROW

Za: Direktor odjela respiratornih bolesti
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika
Direktor biomedicinskog odjela / kliničkog inženjerstva

Predmet: **Ažuriranje dopisa tvrtke GE HealthCare o mogućnosti povišenja razina formaldehida iz kompresora EVair i EVair 03 (Jun-Air) kada se upotrebljavaju zajedno s ventilatorima CARESCAPE R860 ili Engström Carestation/Pro**

Sigurnosna pitanja

Na temelju preliminarnih ispitivanja tvrtka GE HealthCare poslala je hitnu obavijest o popravci medicinskog uređaja kako bi vas obavijestila o mogućnosti prisutnosti povišenih razina formaldehida kada se opcijski kompresori EVair ili EVair 03 (Jun-Air) upotrebljavaju s ventilatorima CARESCAPE R860 ili Engström Carestation/Pro. Kopija prethodnog dopisa (ref. br. 34134) priložena je kao referenca (Prilog 1). Kao što smo vas obavijestili u prethodnom dopisu, uvjeti ispitivanja nisu bili reprezentativni za uvjete tipične uporabe.

Sada smo dovršili sveobuhvatno ispitivanje i u ovoj komunikaciji šaljem vam ažuriranje prethodnog dopisa.

AŽURIRANJE: Konačno ispitivanje pokazalo je **da nema opasnih razina formaldehida pri uporabi kompresora EVair, čak ni u najgorim uvjetima**

- 40°C (104°F),
- najniže brzine protoka od 2 L/min i
- minimalnog optimiziranog protoka.

Našim sveobuhvatnim istraživanjem preliminarnih uvjeta ispitivanja, koje je rezultiralo slanjem ranije obavijesti radi upozorenja, zaključeno je da su ta preliminarna ispitivanja provedena u nepravilnim uvjetima ispitivanja, što je dovelo do nepravilnih vrijednosti formaldehida.

Isti nepravilni uvjeti ispitivanja upotrijebljeni su za preliminarno ispitivanje kompresora EVair 03 (Jun-Air), ali se oni već više od sedam godina ne proizvode, pa za konačno ispitivanje nisu dostupni novi/neupotrijebljeni uređaji.

Tvrtka GE HealthCare nije dobila nikakva izvješća o ozljedama pacijenta ili nuspojavama u vezi s mogućim izlaganjem formaldehidu pri upotrebi kompresora s ventilatorima.

Radnje koje mora poduzeti klijent/korisnik

Kompresori EVair:

Ograničenja navedena u prethodnom dopisu **više ne vrijede**. Dakle:

1. Kompresori EVair mogu se koristiti za dovođenje zraka u ventilatore CARESCAPE R860 **za sve tipove pacijenata, uključujući novorođenčad i bebe (0 – 2 godine)**.
2. Kompresori EVair mogu se koristiti u prostoriji s maksimalnom temperaturom zraka 40 °C (104 °F).

Kompresori EVair 03 (Jun Air):

Tvrtka GE HealthCare prethodno je poslala obavijest o kraju servisne podrške za navedene kompresore. Ako ih želite i dalje upotrebljavati, i dalje vrijede upute navedene u prethodnom dopisu. Kao što je gore navedeno, i za ispitivanja koja su dovela do izdavanja ograničenja za navedene kompresore upotrijebljeni su nepravilni uvjeti ispitivanja, ali budući da se ti kompresori već godinama ne proizvode, tvrtka GE HealthCare ne može provesti ispitivanja pod pravilnim uvjetima.

Dakle, za EVair 03 (Jun-Air) još uvijek vrijede ograničenja koja su prethodno poslana u priloženoj obavijesti (također u prilogu u nastavku):

1. Tvrtka GE HealthCare preporučuje da se kompresori EVair 03 (Jun-Air) ne upotrebljavaju za dovod zraka u ventilatore za novorođenčad i bebe (pacijente od 0 do 2 godine).
2. Tvrtka GE HealthCare preporučuje da se ti kompresori upotrebljavaju na maksimalnoj temperaturi prostorije od 30 °C (86 °F).

Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom ažuriranom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Kompresor EVair (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) kada se koristi s ventilatorom CARESCAPE R860

Kompresor EVair 03 (Jun-Air) (1609000; 1609002; GTIN: nije dostupan) kada se koristi s ventilatorima Engstrom Carestation/Pro

Predviđena namjena za EVair:

Kompresor za medicinski zrak EVair (EVair) namijenjen je za povezivanje s ventilatorom tvrtke Datex-Ohmeda Inc. za intenzivnu njegu [CARESCAPE R860] za dovod komprimiranog medicinskog zraka za disanje (komprimirani zrak). Ventilator mora raditi s najmanje jednim dodatnim dovodom komprimiranog medicinskog zraka za disanje ili kisika osim kompresora EVair.

Predviđena namjena za EVair 03 (Jun-Air):

Kompresor EVair 03 namijenjen je za upotrebu kao dodatno pomagalo za ventilatore za intenzivnu njegu Datex-Ohmeda [Engstrom Carestation/Pro] za dovod komprimiranog zraka za disanje. Ako je kompresor primarni izvor dovoda zraka u sustav, pobrinite se da bude priključen i dovod komprimiranog kisika.

Popravak proizvoda

Zamijenite prethodno poslani dodatak novim priloženim dodatkom (Prilog 2).

Podaci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

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

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST



20/02/2024

GE HealthCare Ref. br. 34134

Za: Direktor odjela respiratornih bolesti
Administrator zdravstvene zaštite / Upravitelj rizika
Direktor biomedicinskog odjela / kliničkog inženjerstva

Predmet: **Mogućnost povišenja razina formaldehida iz kompresora EVair i EVair 03 (Jun-Air) kada se upotrebljavaju zajedno s ventilatorima CARESCAPE R860 ili Engström Carestation/Pro**

Sigurnosna pitanja

Tvrtka GE HealthCare postala je svjesna mogućnosti povišenja razina formaldehida iz kompresora EVair i EVair 03 (Jun-Air) kada se upotrebljavaju zajedno s ventilatorima CARESCAPE R860 ili Engström Carestation/Pro. Ti povišeni rezultati primijećeni su pri preliminarnom ispitivanju koje je provedeno pri povišenoj temperaturi prostorije od 40 °C (104 °F), pri najmanjim mogućim uvjetima protoka od 2 L/min (najgori scenarij, minimalni upravljački protok bez dodatne ventilacije) i uz potpuni dovod plina iz kompresora (odnosno FiO₂ od 21 % / bez dodatnog kisika). Tvrtka GE HealthCare nastavlja s procjenom temeljnog uzroka tih povišenih razina formaldehida.

Iako navedeni testni uvjeti nisu reprezentativni za tipične uvjete kliničke upotrebe, tvrtka GE HealthCare poduzima ovu radnju kako bi se dodatno smanjio rizik od moguće izloženosti pacijenta. Intenzitet izloženosti formaldehidu tijekom tipične kliničke uporabe i mogući rizici za zdravlje tijekom takvog izlaganja (ako postoje) trenutno nisu poznati. Međutim, u scenariju koji nije vrlo vjerojatan, a pri kojem se kompresori koriste u gore opisanim uvjetima, razine formaldehida mogu dovesti do negativnih učinaka na pluća kao što je mogućnost prijelaznog, reverzibilnog nadraživanja ili upale dišnog puta, koji mogu dovesti do prejakih reakcija dišnog puta (npr. astme) kod novorođenčadi ili beba, što može zahtijevati dodatne medicinske intervencije (npr. primjene bronhodilatatora, prilagođavanja postavki ventilatora, duljeg trajanja ili većeg intenziteta podrške ventilacijom i/ili dodatnim kisikom).

Kompresori su dodatna pomagala za ventilatore i upotrebljavaju se samo kada zrak iz zidne instalacije nije dostupan, što nije tipično za većinu bolničkih okruženja.

Tvrtka GE HealthCare nije dobila nikakva izvješća o ozljedama pacijenta ili nuspojavama u vezi s mogućim izlaganjem formaldehidu pri upotrebi kompresora s ventilatorima.

Radnje koje mora poduzeti klijent/korisnik

1. Tvrtka GE HealthCare preporučuje da se kompresori EVair i EVair 03 (Jun-Air) ne upotrebljavaju za dovod zraka u ventilatore za novorođenčad i bebe (pacijente od 0 do 2 godine).
2. Budući da su povišene razine formaldehida primijećene kada su se kompresori koristili na višim sobnim temperaturama, tvrtka GE HealthCare također smanjuje maksimalnu temperaturu zraka u prostoriji u kojoj rade kompresori s 40 °C (104 °F) na 30 °C (86 °F).
3. Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.
4. Sačuvajte ovaj dokument i Dodatak korisničkom priručniku za svoju evidenciju. Čuvajte primjerak Dodatka u blizini područja u kojima se koriste kompresori.
5. Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu Recall_FMI_34134@ge.com.

Pojedinosti o proizvodima na koje se obavijest odnosi

Kompresor EVair (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542) kada se koristi s ventilatorom CARESCAPE R860 Kompresor EVair 03 (Jun-Air) (1609000; 1609002; GTIN: nije dostupan) kada se koristi s ventilatorima Engstrom Carestation/Pro

Predviđena namjena za EVair:

Kompresor za medicinski zrak EVair (EVair) namijenjen je za povezivanje s ventilatorom tvrtke Datex-Ohmeda Inc. za intenzivnu njegu [CARESCAPE R860] za dovod komprimiranog medicinskog zraka za disanje (komprimirani zrak). Ventilator mora raditi s najmanje jednim dodatnim dovodom komprimiranog medicinskog zraka za disanje ili kisika osim kompresora EVair.

Predviđena namjena za EVair 03 (Jun-Air):

Kompresor EVair 03 namijenjen je za upotrebu kao dodatno pomagalo za ventilatore za intenzivnu njegu Datex-Ohmeda [Engstrom Carestation/Pro] za dovod komprimiranog zraka za disanje. Ako je kompresor primarni izvor dovoda zraka u sustav, pobrinite se da bude priključen i dovod komprimiranog kisika.

Popravak proizvoda

Tvrtka GE HealthCare osigurala je priloženi Dodatak s ažuriranim radnim uvjetima (maksimalna temperatura zraka u prostoriji 30 °C (86 °F)) i indikacijama za upotrebu u kojima se navodi da kompresori nisu preporučeni za upotrebu s novorođenčadi i bebama (od 0 do 2 godine).

Podatci za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

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

Budite uvjereni da je održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najveći prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se putem gore navedenih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Dodatak

Ovaj dodatak zamjenjuje informacije u Korisničkom referentnom priručniku; ažurirane informacije za ovu verziju označene **supodebljanimtekstom**. Ovaj dodatak čuvajte zajedno s Korisničkim referentnim priručnikom za proizvod. Kako biste dobili najnoviju verziju Uputa za uporabu, posjetite: „<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>.” Unesite broj dokumenta u polje za pretraživanje. Pokrenite pretraživanje ili upotrijebite padajuća polja Search By (Pretraži prema) ako broj dokumenta nije poznat.

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

Kompresor EVair 03 (Jun Air) (opcija)

Kompresor EVair 03 (Jun Air) namijenjen je za uporabu kao opcionalna dodatna oprema za ventilatore za intenzivnu njegu Datex-Ohmeda kao dovod komprimiranog zraka za disanje. Ako je zrak iz cjevovoda spojen na kompresor, kompresor EVair 03 (Jun Air) može djelovati kao primarni ili rezervni izvor dovoda zraka. Ako tlak zraka u cjevovodu padne ispod 250 kPa (36 psi), kompresor EVair 03 (Jun Air) automatski se uključuje kako bi osigurao dovod zraka u ventilator.

Kompresor EVair 03 (Jun Air) nije namijenjen za uporabu na novorođenčadi i bebama, odnosno na pacijentima od 0 do 2 godine.

Kompresor nema funkcije alarma. Sve funkcije alarma i reakcije na kvar dovod komprimiranog plina osigurava ventilator.

Kompresor treba biti instaliran u podnožju kolica za ventilator. Kompresor se napaja izmjeničnom strujom.

Ako je kompresor primarni izvor dovoda zraka u sustav, pobrinite se da bude priključen i dovod komprimiranog kisika.

UPOZORENJE

Kompresor se mora koristiti ako nije dostupan pouzdani izvor cjevovoda za zrak.

⚠ Nemojte blokirati dovod zraka ili ispušne ventilatore. Nemojte ga ostavljati blizu radijatora ili grijalice. Kompresor bi se mogao pregrijati i isključiti.

⚠ Ispušna rešetka za rashladni zrak može postati vruća na dodir tijekom uporabe.

⚠ Nemojte upotrebljavati kompresor u slabo prozračenom prostoru. Kompresor će proizvoditi toplinu prilikom uporabe.

⚠ Nemojte kompresor ostavljati blizu izvora zračnog onečišćenja kao što su proizvodi za čišćenje ili druge kemikalije, pare, mirisi ili ispušni plinovi. Kompresor zrak



koji dostavlja ventilatoru i pacijentu izvlači iz vlastite okoline.

⚠ Ako je kompresor primarni izvor dovoda zraka u sustav, pobrinite se da bude priključen i dovod komprimiranog kisika.

Tehnički podaci o radnom okruženju

	Temperatura	Vlažnost	Nadmorska visina
Opseg djelovanja	od 10 do 30 °C	15–95 % relativna vlažnost, bez kondenzacije	od -440 do 3565 m (od 800 do 500 mmHg)
Opseg pri skladištenju	od -20 do 65 °C	15–95 % relativna vlažnost, bez kondenzacije	od -440 do 5860 m (od 800 do 375 mmHg)