



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

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

Dato for udsendelse af brev

GEHC Ref. # 34126

Til: Respiratorisk direktør
Chef for anæstesi
Sundhedsplejeadministrator/risikomanager
Chef for biomedicinsk/klinisk teknologi

Vedr.: **CARESCAPE R860-respiratorer og Engström Carestation og Engström PRO-respiratorer med berørte batterier til udskiftning – Utilstrækkelig batteribackupstrøm, der resulterer i for tidlig nedlukning af respiratoren, når den ikke er tilsluttet lysnettet.**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om produktet. Sørg for, at alle potentielle brugere på dit sted bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger. Gem dette dokument til jeres optegnelser.

Sikkerhedsproblem

Backup-batterier i CARESCAPE R860-respiratorer, der er fremstillet fra og med den 1. april 2019 eller efter denne dato, og GE Healthcare anbefaler, at reservebatterier, der er distribueret fra og med den 1. april 2019 til CARESCAPE R860, Engström Carestation og Engström PRO, kan svigte tidligere end deres anslåede levetid. For disse batterier kan den alarm, der advarer brugeren om den resterende batterilevetid, muligvis være unøjagtig. Dette problem kan resultere i, at respiratoren lukker ned tidligere end angivet af alarmerne, når den kører på reservebatteriet, hvilket potentielt kan føre til tab af ventilation. Hvis respiratoren lukker ned, modtager en patient muligvis ikke den nødvendige ilt. Hvis dette ikke bemærkes og ikke behandles, kan det være livstruende.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunde/bruger

1. Du kan fortsætte med at bruge de berørte respiratorer, mens respiratoren er tilsluttet en **vekselstrømskilde**, der understøttes af **nødstrømsbackup**.
2. Hvis det er absolut nødvendigt at bruge respiratoren ved at stole på batteriet (som under nødvendig transport, hvor der ikke er andre muligheder), skal du sørge for at følge standard klinisk praksis med hensyn til at have en let tilgængelig metode til passende alternativ ventilation (f.eks. et pose-ventil-system) og personale med mulighed for at administrere denne alternative metode til enhver tid.
3. Umiddelbart efter at have modtaget denne kommunikation skal du udføre en batteriteste som beskrevet i Bilag A. **Udskift batterierne efter behov, før den bruges af patienten.**
4. Når enheden ikke bruges af patienten, anbefales det, at **den altid er tilsluttet vekselstrømskilden** for at forhindre batteriafladning og -nedbrydning, **selv når den opbevares.**
5. Det anbefales, at testen af **batteriydelse gennemføres hver tredje måned** som beskrevet i Bilag A.
6. Hvis enheden har været opbevaret i over tre måneder, skal du udføre testen af batteriydelse som beskrevet i Bilag A før brug.
7. **Reservebatterierne skal udskiftes mindst hvert tredje år.**
8. Udfyld den vedlagte formular til Bekræftelse af meddelelse om medicinsk udstyr, og send den til FMI34126RC.BATTERY@ge.com

Oplysninger om berørte produkter

CARESCAPE R860-respiratorer (GTIN) 00840682102346 fremstillet fra og med den 1. april 2019
Følgende batterier til udskiftningsenheder distribueret fra og med den 1. april 2019 til CARESCAPE R860, Engström Carestation og Engström PRO respiratorer:
FRU PN: 1009-5682-000-S (TRY FORSEGLET BLYSYRE GENOPLADELIG 12V)
FRU PN: 5856787-S (BTRY FORSEGLET BLYSYRE GENOPLADELIGT 12V-PAR)

Påtænkt anvendelse:
CARESCAPE R860 Engström Carestation og Engström Pro-respiratorer er konstrueret til at levere mekanisk ventilation eller understøtte neonatale, pædiatriske og voksne patienter på 0,25 kg og derover.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte produkter uden omkostninger for jer. Kontakt en repræsentant fra GE Healthcare, hvis der er behov for hjælp til at udføre batteritest som beskrevet i bilag A.

Kontakt-oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 49 44.

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi forsikrer Dem om, at opretholdelse af høj sikkerhed og kvalitet er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål bedes De kontakte os omgående via ovennævnte kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Appendiks A

Procedure for test af batteriydelse

Brug kun batterier, som er anbefalet GE Healthcare. Brugte batterier skal bortskaffes i henhold til den gældende lovgivning, der hvor batterierne skal bortskaffes.

1. Slut respiratoren til den primære strømkilde i otte timer for at sikre, at batterierne er fuldt opladet.
 - Vælg Menu > System for at se batteristatus
2. Tilslut et patientsystem og en testlunge til respiratoren
3. Angiv følgende parametre:
 - Tilstand: A/C PC
 - Frekvens: 12/min
 - I:E: 1:2
 - P_{insp}: 20 cmH₂O
 - PEEP: 5 cmH₂O
 - Biasflow: 4 l/min
4. Start respiration
5. Frakobl strømkablet fra den primære strømkilde
 - Hvis batterierne strømforsyner respiratoren i 60 minutter eller længere, er batterierne tilstrækkeligt opladet
 - Hvis batterierne ikke strømforsyner respiratoren i 60 minutter, kontaktes en autoriseret servicetekniker med henblik på udskiftning af batterierne
 - Registrer tiden til at lukke ned på den udleverede formular

Vigtigt

Når denne test er afsluttet, sluttes respiratoren til den primære strømkilde i otte timer, før den bruges på en patient, så det sikres, at batterierne er fuldt opladete.

**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den til GE Healthcare straks efter modtagelse og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Det vil bekræfte modtagelse og forståelse af meddelelse om korrigerende af medicinsk udstyr.

*Kundens/modtagerens navn: _____

Gadeadresse: _____

By/Stat/Postnr./Land: _____

*Kundens e-mailadresse: _____

*Kundens telefonnummer: _____

Fuldfør de ønskede oplysninger, og send dem tilbage på en af nedenstående måder.

- Vi bekræfter modtagelse og forståelse af meddelelsen om korrigerende af medicinsk udstyr og har udført de instruktioner, der er angivet i denne meddelelse, og nedenfor er resultaterne af vores test baseret på de tilvejebragte instruktioner.

Se næste side for at dokumentere yderligere oplysninger om respiratorens serienummer.

Respiratorens serienummer	Afladningstid	Dato for test af batteriets ydeevne
ABCD123456	Xx min.	DD-MMM-AAAA

Angiv navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

*Navn med blokbogstaver: _____

* Jobtitel: _____

*Dato (DD/MM/AAAA): _____

*Angiver obligatoriske felter

