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

AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO

Data di entrata in vigore della comunicazione

GEHC n. Rif. 34126

A: Responsabile di Terapia Intensiva
Primario di anestesiologia
Direttore sanitario / Responsabile dei rischi
Direttore ingegneria biomedica / clinica

RE: **Ventilatori CARESCAPE R860 e Ventilatori Engström Carestation ed Engström PRO interessati da una sostituzione della batteria – La batteria potrebbe non garantire un'autonomia sufficiente con conseguente arresto prematuro del ventilatore quando non collegato all'alimentazione di rete CA.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella Sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate. Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.

Problema di sicurezza

Le batterie per ventilatori CARESCAPE R860 prodotte a partire dal 1° aprile 2019 e le batterie consigliate da GE Healthcare distribuite a partire dal 1 aprile 2019 per CARESCAPE R860, Engström Carestation ed Engström PRO, possono esaurirsi prima della loro durata stimata. Per queste batterie, l'allarme che avvisa l'utente del tempo di funzionamento rimanente della batteria potrebbe essere potenzialmente impreciso. Questo problema potrebbe causare lo spegnimento del ventilatore prima di quanto indicato dall'allarme durante il funzionamento con la batteria di riserva batteria, con conseguente potenziale spegnimento del ventilatore.

Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

1. È possibile continuare a utilizzare i ventilatori interessati mentre il ventilatore è collegato a una **sorgente di alimentazione di rete CA** supportata dall'**alimentazione di emergenza di riserva.**
2. Se è assolutamente necessario utilizzare il ventilatore facendo affidamento sulla batteria (ad esempio durante il trasporto richiesto in assenza di altre opzioni), assicurarsi di seguire la pratica clinica standard di disporre di un mezzo di ventilazione alternativo appropriato e facilmente accessibile (ad esempio un sistema Ambu) e di personale in grado di somministrare sempre questo mezzo alternativo.
3. Subito dopo aver ricevuto questa comunicazione, eseguire il Test delle prestazioni della batteria come descritto nell'Appendice A. **Sostituire le batterie quando necessario, prima dell'uso su paziente.**
4. Quando non viene utilizzato sul paziente, si consiglia di collegare sempre il **dispositivo alla sorgente di alimentazione di rete CA** per evitare che la batteria si scarichi e si degradi, **anche quando è in stoccaggio**.
5. Si raccomanda di completare il **Test delle prestazioni della batteria ogni tre mesi**, come descritto nell'Appendice A..
6. Se il dispositivo è stato conservato per più di tre mesi, eseguire il Test delle prestazioni della batteria come descritto nell'Appendice A prima dell'uso.
7. **Le batterie devono essere sostituite almeno ogni tre anni**.
8. Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e inviarlo a FMI34126RC.BATTERY@ge.com

Dettagli dei prodotti interessati

Ventilatori CARESCAPE R860 (GTIN) 00840682102346 prodotti a partire dal 1° aprile 2019
Le seguenti batterie sostituiti sul campo e distribuite a partire dal 1° aprile 2019 per i ventilatori CARESCAPE R860, Engström Carestation e Engström PRO:
NP FRU: 1009-5682-000-S (BATTERIA AL PIOMBO SIGILLATA RICARICABILE DA 12 V)
NP FRU: 5856787-S (COPPIA BATTERIE AL PIOMBO SIGILLATE RICARICABILI DA 12 V)

Uso previsto:
I ventilatori CARESCAPE R860, Engström Carestation ed Engström Pro sono progettati per fornire ventilazione meccanica o supporto a pazienti neonatali, pediatrici o adulti con un peso di 0,25 kg o superiore.

Correzione dei prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitarLe alcun costo aggiuntivo. Se è necessaria assistenza per eseguire il test della batteria descritto nell'Appendice A, contattare un rappresentante GE Healthcare.

Recapito

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, è possibile contattare l'assistenza di GE Healthcare al numero +39 02 26001500 o il Rappresentante dell'assistenza locale.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. In caso di domande, si prega di contattarci immediatamente utilizzando le informazioni sopra riportate.

Cordiali saluti,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Appendice A

Procedura del Test delle prestazioni della batteria

Utilizzare esclusivamente batterie raccomandate da GE Healthcare. Smaltire le batterie secondo le leggi vigenti nel luogo dello smaltimento.

1. Collegare il ventilatore all'alimentazione principale per otto ore in modo da caricare completamente le batterie.
    - Per visualizzare lo stato della batteria, selezionare Menu >Sistema
2. Collegare un circuito paziente e un polmone di prova al ventilatore
3. Impostare i seguenti parametri:
    - Mode (Modalità): A/C PC
    - Frequenza: 12/min
    - I:E: 1:2
    - Pinsp: 20 cmH2O
    - PEEP: 5 cmH2O
    - Flow-by: 4 l/min
4. Avviare la ventilazione
5. Scollegare il cavo di alimentazione dall'alimentazione principale
    - Se le batterie continuano ad alimentare il ventilatore per 60 minuti o più, la carica disponibile è sufficiente
    - Se le batterie non alimentano il ventilatore per 60 minuti, contattare l'assistenza tecnica autorizzata e richiedere la sostituzione delle batterie
    - Registrare l'ora di chiusura sul modulo fornito

Importante
Una volta completato questo test, collegare il ventilatore all'alimentazione principale per otto ore prima di utilizzarlo con un paziente, per assicurarsi che le batterie siano completamente cariche.

CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento, a conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

*Nome del Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del cliente: _____

Fornire le informazioni richieste, quindi inviare il modulo tramite uno dei metodi descritti di seguito.

☐ Confermiamo di aver ricevuto e compreso la comunicazione di rettifica di dispositivo medico e abbiamo eseguito le istruzioni fornite nella presente notifica, di seguito sono riportati i risultati dei nostri test in base alle istruzioni fornite.

Vedere la pagina successiva per documentare ulteriori informazioni sul numero di serie del ventilatore.

Numero di serie del ventilatore	Tempo di scarica	Data del test delle prestazioni della batteria
ABCD123456	**Xx minuti**	**GG-MMM-AAAA**

Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Titolo di lavoro: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indica i campi obbligatori

Numero di serie del ventilatore	Tempo di scarica	Data del test delle prestazioni della batteria
ABCD123456	**Xx minuti**	**GG-MMM-AAAA**

Restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: FMI34126RC.BATTERY@ge.com