

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ



Дата рассылки письма

GE HealthCare исх. № 34134

Кому: Директор респираторного отделения
Администратор здравоохранения / директор
по управлению рисками биомедицинской /
клинической инженерии

Тема: **Вероятность повышения уровня формальдегида при использовании компрессоров EVair и EVair 03 (Jun-Air) с аппаратами искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 или Engström Carestation/Pro**

Описание проблемы

Компании GE HealthCare стало известно о повышении уровня формальдегида, который был зарегистрирован при использовании дополнительных компрессоров EVair или EVair 03 (Jun-Air) с аппаратами искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 или Engström Carestation/Pro соответственно. Эти показатели наблюдались в ходе предварительных испытаний, которые проводились при повышенной комнатной температуре 40°C (104°F), при минимально возможной скорости потока 2 л/мин (наихудший случай, минимальный базовый поток без дополнительной вентиляции) и при подаче всего газа из компрессора (т.е. FiO2 21% / без дополнительного кислорода). GE HealthCare продолжает оценивать первопричину повышения уровня формальдегида.

Несмотря на то, что данные условия проведения испытаний не являются репрезентативными и не отображают типичные условия клинического применения, GE HealthCare принимает эти меры для дальнейшего снижения риска воздействия на пациентов. Степень воздействия формальдегида в типичных условиях клинического применения и потенциальные риски для здоровья, связанные с таким воздействием, при их наличии, в настоящее время неизвестны. Однако в маловероятном сценарии, при котором компрессоры используются в условиях, описанных выше, уровень формальдегида может неблагоприятно воздействовать на легкие. В частности, возникает вероятность преходящего, обратимого раздражения или воспаления дыхательных путей, что может привести к гиперреактивности дыхательных путей (например, астме) у новорожденных или младенцев, в связи с чем потребуются дополнительное медицинское вмешательство (например, применение бронхолитика, корректировка настроек аппарата искусственной вентиляции легких, увеличение продолжительности или степени респираторной поддержки и/или кислородной поддержки).

Компрессоры представляют собой вспомогательное оборудование для аппаратов ИВЛ и используются только при отсутствии доступа к магистральному воздуху, что нетипично для большинства больниц.

В компанию GE HealthCare не поступали сообщения о том, что был причинен вред здоровью пациентов, или о побочных эффектах, связанных с потенциальным воздействием формальдегида при использовании компрессоров с аппаратами искусственной вентиляции легких.

**Действия,
рекомендуемые
клиенту/
пользователю**

1. GE HealthCare рекомендует не использовать компрессоры EVair и EVair 03 (Jun-Air) для подачи воздуха в аппараты искусственной вентиляции легких для новорожденных и младенцев (в возрасте 0 лет – 2 года).
2. Поскольку повышенный уровень формальдегида наблюдается при использовании компрессоров при более высокой температуре внутри помещения, GE HealthCare также снижает максимальную температуру воздуха в помещении, при которой разрешена эксплуатация компрессоров, с 40°C (104°F) до 30°C (86°F).
3. Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.
4. Сохраните этот документ и Приложение к инструкции пользователя в своей документации. Копия Приложения должна быть размещена рядом с местами эксплуатации компрессоров.
5. Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу Recall FMI 34134@ge.com.

**Данные
сведения
применимы к
следующим
изделиям**

Компрессор EVair (M1230849; M1230847; GTIN: 76402146418924, 00195278366078, 07640214641892, 07640149381030, 00195278366061, 07640214641854, 07640149381023, 76402146418542), используемый с аппаратом ИВЛ CARESCAPE R860.

Компрессор EVair 03 (Jun-Air) (1609000; 1609002; GTIN: неприменимо), используемый с аппаратами ИВЛ Engstrom Carestation/Pro.

Предполагаемое применение компрессоров EVair:

Медицинский воздушный компрессор EVair (компрессор EVair) подключается к аппарату ИВЛ для интенсивной терапии Datex-Ohmeda Inc. [CARESCAPE R860] как источник сжатого медицинского дыхательного воздуха (сжатого воздуха). Помимо компрессора EVair, к аппарату ИВЛ должен быть подключен как минимум один дополнительный источник сжатого медицинского дыхательного воздуха или кислорода.

Предполагаемое применение компрессоров EVair 03 (Jun-Air):

Компрессор EVair 03 предназначен для использования с аппаратами ИВЛ для интенсивной терапии Datex-Ohmeda [Engstrom Carestation/Pro] в качестве вспомогательного оборудования — источника сжатого воздуха, пригодного для дыхания. Если компрессор является основным источником воздуха в системе, убедитесь, что источник сжатого кислорода также подключен.

**Корректирующие
действия**

Компания GE HealthCare прилагает Приложение с обновленными условиями эксплуатации (максимальная температура воздуха в помещении 30°C (86°F)) и показаниями к применению, в которых указано, что компрессоры не рекомендуется использовать для новорожденных и младенцев (в возрасте 0 лет – 2 года).

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте KazakhstanServiceCenter@ge.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим наивысшим приоритетом. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя предоставленную выше контактную информацию.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О
МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ**

Заполните эту форму и верните ее в компанию GE HealthCare как можно скорее, но не позднее чем через 30 дней с момента получения. Тем самым вы подтвердите получение и внимательное прочтение Уведомления о корректирующих действиях в отношении медицинского оборудования.

*Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/индекс/страна: _____

*Адрес электронной почты
клиента: _____

*Номер телефона клиента: _____



Мы подтверждаем получение и внимательное прочтение прилагаемого Уведомления о корректирующих действиях в отношении медицинского оборудования, а также то, что мы проинформировали соответствующий персонал и предприняли и будем предпринимать необходимые действия в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите имя и фамилию ответственного лица, заполнившего данную форму.

Подпись: _____

*Имя и фамилия (печатными
буквами): _____

*Должность: _____

*Дата (ДД.ММ.ГГГГ): _____

*Поля, обязательные для заполнения

Верните заполненную форму, отсканировав или сфотографировав ее и отправив по следующему адресу электронной почты: Recall FMI 34134@ge.com.



Приложение

Настоящее приложение заменяет информацию, содержащуюся в Справочном руководстве пользователя (URM). Обновленная информация для этой версии выделена **жирным** шрифтом. Храните это приложение вместе со Справочным руководством пользователя изделия. Для получения последней версии Инструкции по применению перейдите по ссылке: <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>. Введите номер документа в поле поиска. Начните поиск или воспользуйтесь раскрывающимся списком Search By (Поиск по), если номер документа неизвестен.

Справочное руководство пользователя компрессора EVair, 2066030-001

Показания к применению

Медицинский воздушный компрессор EVair (компрессор EVair) подключается к аппарату ИВЛ для интенсивной терапии Datex-Ohmeda Inc. (аппарат ИВЛ) как источник сжатого медицинского дыхательного воздуха (сжатого воздуха). Компрессор EVair устанавливается в стол-тележку для аппарата ИВЛ. Он подает отфильтрованный, осушенный сжатый воздух без примеси масел и без запаха и предназначен для эксплуатации обученным медицинским персоналом.

Компрессор EVair не применяется для новорожденных или младенцев в возрасте от 0 до 2 лет.

С помощью встроенной функции резервной вентиляции компрессор EVair можно подключить к одной линии с существующей системой подачи сжатого воздуха и аппаратом ИВЛ. В случае выхода из строя системы подачи воздуха компрессор EVair автоматически включается и подает сжатый воздух в аппарат ИВЛ.

Помимо компрессора EVair, к аппарату ИВЛ должен быть подключен как минимум один дополнительный источник сжатого медицинского дыхательного воздуха или кислорода.

Примечание. Несмотря на то, что данное устройство соответствует высоким стандартам качества и безопасности, а также изготовлено и прошло испытания в соответствии с действующими стандартами, неправильное использование или использование не по назначению может привести к причинению вреда здоровью с серьезными последствиями.

Поэтому внимательно прочитайте данное Справочное руководство пользователя и храните эту документацию в доступном месте рядом с устройством.

Требования к условиям окружающей среды

	Температура	Влажность	Давление окружающего воздуха
Рабочий диапазон	10-30°C (50-86°F)	15-95% RH, без конденсации	67-107 kPa (500-800 mmHg, 667-1067 mbar)
Условия хранения	-20-65°C (-4-149°F)	15-95% RH, без конденсации	50-107 kPa (375-800 mmHg, 500-1067 mbar)

URM для Engström Carestation (программное обеспечение 5.X M1087105, программное обеспечение 6.X M1175267, программное обеспечение 7.X M1205553) и URM для Engström Pro (программное обеспечение 4.X M1142527, программное обеспечение 5.X M1149390, программное обеспечение 6.X M1175295, программное обеспечение 7.X M1205978)

Компрессор EVair 03 (дополнительный)

Компрессор EVair 03 используется с аппаратами ИВЛ для интенсивной терапии Datex-Ohmeda в качестве вспомогательного оборудования — источника сжатого воздуха, пригодного для дыхания. Компрессор EVair может служить в качестве основного или резервного источника воздуха, если к компрессору подключен трубопровод медицинского газа. Если давление воздуха в трубопроводе падает ниже 250 kPa (36 фунтов/ кв. дюйм), компрессор EVair автоматически включается, чтобы обеспечить подачу воздуха в аппарат ИВЛ.

Компрессор EVair 03 не применяется для новорожденных или младенцев в возрасте от 0 до 2 лет.

Компрессор не оснащен функцией аварийной сигнализации. Подача предупредительных сигналов и реагирование на сбой подачи сжатого газа обеспечивается за счет аппарата ИВЛ.

Компрессор должен быть установлен в основании стола-тележки для аппарата ИВЛ. Компрессор питается от сети AC.

Если компрессор является основным источником воздуха в системе, убедитесь, что источник сжатого кислорода также подключен.

ВНИМАНИЕ! Компрессор следует использовать, если нет надежного источника подачи воздуха (воздушного трубопровода).

 Не закрывайте впускные и выпускные отверстия для воздуха. Не размещайте рядом с радиатором или отопительным прибором. Компрессор может перегреться и отключиться.

 Решетка для выпуска охлаждающего воздуха может стать горячей во время использования.

 Не используйте компрессор в плохо вентилируемых помещениях. Во время эксплуатации компрессор выделяет тепло.

 Не размещайте компрессор рядом с источником загрязнения в воздухе, например чистящими средствами или другими химическими товарами, источниками паров, запахов или выхлопных газов. Компрессор подает воздух к аппарату ИВЛ и пациенту из окружающей среды.

 Если компрессор является основным источником воздуха в этой системе, убедитесь, что источник сжатого кислорода также подключен.

Требования к условиям окружающей среды

	Температура воздуха	Влажность	Высота над уровнем моря
Рабочий диапазон	10-30°C (50-86°F)	15-95% RH, без конденсации	От -440 до 3565 m (800-500 mmHg)
Диапазон условий хранения	-20-65°C	15-95% RH, без конденсации	От -440 до 5860 m (800-375 mmHg)