



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

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

Datum van verzending brief

GEHC Ref nr. 34126

Aan: Directeur Respiratoire therapie
Hoofd anesthesie
Gezondheidszorgbeheerder / risicomanager
Directeur biomedische / klinische techniek

BETREFT: **CARESCAPE R860-beademingsapparaten en Engström Carestation en Engström PRO-beademingsapparaten met de betrokken op locatie te vervangen batterijen – Onvoldoende reserve-stroomvoorziening voor de batterij, waardoor het beademingsapparaat voortijdig wordt uitgeschakeld wanneer deze niet op een netvoedingsbron is aangesloten.**

Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen maatregelen. Bewaar dit document voor uw administratie.

Veiligheids- probleem

Reservebatterijen in CARESCAPE R860-beademingsapparaten die op of na 1 april 2019 zijn geproduceerd en door GE Healthcare aanbevolen vervangende reservebatterijen die op of na 1 april 2019 zijn gedistribueerd voor CARESCAPE R860, Engström Carestation en Engström PRO kunnen eerder defect raken dan hun geschatte levensduur. Voor deze batterijen zou het alarm dat de gebruiker waarschuwt over de resterende levensduur van de batterij onnauwkeurig kunnen zijn. Dit probleem kan ertoe leiden dat het beademingsapparaat eerder wordt uitgeschakeld dan door het alarm wordt aangegeven wanneer het apparaat op de reservebatterij werkt, wat mogelijk kan leiden tot verlies van beademing. Als het beademingsapparaat wordt uitgeschakeld, is het mogelijk dat de patiënt niet de benodigde zuurstof ontvangt. Als dit onopgemerkt blijft en niet wordt aangepakt, kan dit levensbedreigend zijn.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant/ gebruiker te nemen maatregelen

1. U kunt de betrokken beademingsapparaten blijven gebruiken zolang het beademingsapparaat aangesloten is op een **netvoedingsbron** die wordt ondersteund door een **reserve-noodstroomvoorziening**.
2. Als het absoluut noodzakelijk is om het beademingsapparaat te gebruiken met behulp van de batterij (bijvoorbeeld tijdens noodzakelijk transport waarbij er geen andere mogelijkheden zijn), zorg er dan voor dat u de standaard klinische werkwijze volgt en over een goed toegankelijk alternatief beademingssysteem beschikt (bijvoorbeeld een beademingsballon) en personeel dat in staat is om dit alternatieve systeem te allen tijde in te zetten.
3. Voer onmiddellijk na ontvangst van dit bericht de test voor batterijprestaties uit zoals beschreven in bijlage A. **Vervang de batterijen indien nodig voorafgaand aan het gebruik bij een patiënt.**
4. Wanneer het **apparaat niet voor een patiënt wordt gebruikt, wordt aanbevolen het altijd op de netvoeding aangesloten te laten** om te voorkomen dat de batterij leegloopt en degradeert, **zelfs tijdens de opslag.**
5. Aanbevolen wordt om de **test voor batterijprestaties om de drie maanden** uit te voeren, zoals beschreven in bijlage A.
6. Als het apparaat langer dan drie maanden opgeslagen is geweest, voer dan vóór het gebruik de test voor batterijprestaties uit zoals beschreven in bijlage A.
7. **De reservebatterijen moeten minimaal om de drie jaar worden vervangen.**
8. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in voor de Kennisgeving voor bevestiging van medische apparatuur en stuur deze naar FMI34126RC.BATTERY@ge.com

**Details van
het
betreffende
product**

CARESCAPE R860-beademingsapparaten (GTIN) 00840682102346 vervaardigd op of na 1 april 2019
De volgende op locatie te vervangen batterijen die op of na 1 april 2019 worden gedistribueerd voor CARESCAPE R860, Engström Carestation en Engström PRO-beademingsapparaten:
FRU PN: 1009-5682-000-S (BTRY VERZEGELD LOODZUUR OPLAADBAAR 12V)
FRU PN: 5856787-S (BTRY VERZEGELD LOODZUUR OPLAADBAAR 12V PAAR)

Beoogd gebruik:

De CARESCAPE R860, Engström Carestation en Engström Pro beademingsapparaten zijn bedoeld voor de toediening van mechanische beademing of beademingsondersteuning aan neonaten, kinderen en volwassen patiënten vanaf 0,25 kg.

**Product-
correctie**

GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos corrigeren, zodra de correctie beschikbaar is. Neem contact op met een vertegenwoordiger van GE Healthcare als u hulp nodig heeft bij het uitvoeren van de in bijlage A beschreven batterijtests.

**Contact-
informatie**

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

GE Healthcare
De Wel 18
3871 MV Hoevelaken
033-2541250

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op met behulp van de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

xxx

xxx

Bijlage A

Testprocedure voor batterijprestaties

Gebruik alleen door GE Healthcare aanbevolen batterijen. Gooi gebruikte batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijk geldende regels voor het verwijderen van afval.

1. Sluit het beademingsapparaat gedurende acht uur op de hoofdstroomvoorziening aan om er zeker van te zijn dat de batterijen volledig opgeladen zijn.
 - Om de batterijstatus te bekijken, selecteer Menu > Systeem
2. Sluit een patiëntcircuit en testlong op het beademingsapparaat aan
3. Stel de volgende parameters in:
 - Modus: A/C PC
 - Freq.: 12 /min
 - I:E: 1:2
 - P_{insp}: 20 cmH₂O
 - PEEP: 5 cmH₂O
 - Biasflow: 4 l/min
4. Beademing starten
5. Trek het elektriciteitssnoer uit het hoofdstopcontact
 - Als de batterijen het beademingsapparaat nog 60 minuten of langer van stroom kunnen voorzien, zijn ze voldoende opgeladen
 - Als de batterijen het beademingsapparaat niet gedurende 60 minuten van stroom kunnen voorzien, neem dan contact op met een bevoegd onderhoudsmonteur en laat de batterijen vervangen
 - Noteer het tijdstip van uitschakeling op het verstrekte formulier

Belangrijk

Na het voltooien van deze test moet de ventilator gedurende acht uur op de hoofdstroomvoorziening worden aangesloten voordat u deze in gebruik neemt voor een patiënt. Zo weet u zeker dat de batterijen volledig opgeladen zijn.

**KENNISGEVING VOOR BEVESTIGING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE Healthcare. Hiermee wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake de correctie van medische apparatuur bevestigd.

*Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

*E-mailadres klant: _____

*Telefoonnummer klant: _____

Vul de gevraagde informatie in en stuur het via een van de onderstaande methoden terug.

- Wij bevestigen de ontvangst van en het inzicht in de Kennisgeving inzake de correctie van medische apparatuur en we hebben de in deze kennisgeving vermelde instructies uitgevoerd. Hieronder volgen de resultaten van onze tests aan de hand van de verstrekte instructies.

Raadpleeg de volgende pagina om aanvullende informatie over het serienummer van het beademingsapparaat te noteren.

Serienummer van beademingsapparaat	Ontladingstijd	Datum van test voor batterijprestaties
ABCD123456	Xx minuten	DD-MMM-JJJJ

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

*Naam in drukletters: _____

*Functietitel: _____

*Datum (DD/MM/JJJJ): _____

*Geeft de verplichte velden aan

