

Varnost medicinskih pripomočkov

Bad Ems, 2021-05-14

Ukrep, ki ga je treba izvesti na napravah elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 in elisa 800VIT

Spoštovane gospe in gospodje,

Kakovost, varnost in zadovoljstvo strank imajo za nas najvišjo prednost. Zato želimo delovati dosledno in pregledno kot običajno ter vas prosimo za podporo pri izvajanju tega korektivnega ukrepa.

Februarja 2020 smo vas obvestili o varnostni informaciji, v kateri smo napovedali novo različico programske opreme. Zdaj sta na voljo različici 2.09.4 in 2.04.4. Ta posodobitev vsebuje vse spremembe, ki so bile vključene v varnostne informacije iz februarja 2020.

Kot upravljavec ali uporabnik morate to upoštevati:

- Potrebna je posodobitev z različico programske opreme 2.04.4 ali 2.09.4.
- Programsko opremo bomo posodobili takoj, ko bo mogoče, najpozneje do septembra 2021.
- Če družbe Löwenstein Medical ne uporabljate kot storitvenega partnerja, o tem obvestite svojega storitvenega partnerja.

Prizadeti izdelki:

Ta okvara zadeva samo različice programske opreme **SW 2.02.x, 2.04.0, 2.04.1, 2.04.2 in 2.05.x** ventilatorjev za intenzivno nego elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 in elisa 800VIT.

Opis problema:

Ocena različnih pritožb strank je razkrila težavo z okvarami pri delu z grafičnim uporabniškim vmesnikom, ki povzročijo ponovni zagon nadzorne enote (monitorja). V določenih okoliščinah se lahko monitor znova zažene.

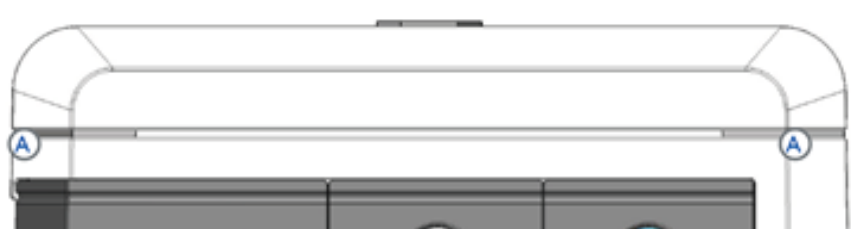
Prezračevanje se nadaljuje in ohranja s prejšnjimi nastavitvami.
FSCA2021003 2021-05-14

Možnost ponovnega zagona krmilne enote brez vpliva na prezračevanje je bila upoštevana pri razvoju naprav elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 in elisa 800VIT, vendar je izračunana verjetnost pojava večja od prvotno predvidene.

Namen samodejnega ponovnega zagona monitorja je preprečiti izgubo spremljanja na nadzorni enoti zaradi napak v komunikaciji med prezračevalno enoto in nadzorno enoto.

Če pride do napak v komunikaciji, ventilatorska enota prisili operacijski sistem nadzorne enote, da se ponovno zažene. Ventilatorska enota kot element naše varnostne arhitekture neprekinjeno nadaljuje prezračevanje in po potrebi prevzame vizualni in zvočni alarm.

- Če je bil prisiljen le ponovni zagon krmilne enote, se sproži kratek zvočni in optični alarm z nizko prioriteto (s pomočjo alarmnih koticikov na prezračevalni enoti, glejte sliko 1 - točka A), glejte tabeli 1 in 2, točka 1.
- Če je bil v času prisilnega ponovnega zagona zaslona alarm že aktiven (npr. "minutni volumen visok") ali se pojavi nov alarm, bo ventilatorska enota prevzela vizualne in zvočne alarme, glejte tabeli 1 in 2, točki 2 in 3.
- Če so zvočni alarmi utišani z gumbom za pavzo, ventilator v času, ko so zvočni alarmi izklopljeni, opozarja le vizualno, glejte točko 4.
- V primeru resne okvare na ventilatorju se oglasi stalni alarmni zvok, alarmni koticiki na krmilni enoti pa stalno svetijo rdeče, glejte točko 5.



Slika 1: Nadzorna plošča alarmnih koticikov

FSCA2021003 2021-05-14

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
 Arzbacher Strasse 80 • 56130 Bad Ems
 Tel: +49 26 03 9600-0
 Fax: +49 26 03 9600-50
 info@hul.de
 www.hul.de

Handelsregister:
 Amtsgericht Koblenz
 HRA 20732
 IK-Nr: 590711157
 St.-Nr: 30/2011/00291
 USt-IdNr: DE 270737704

Bankverbindungen:
 Commerzbank Koblenz
 BIC COBADEFFXXX
 IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
 Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
 BIC GENODE51DIE
 IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin:
 Löwenstein Verwaltungs GmbH
 Bad Ems
 Geschäftsführer: Reinhard Löwenstein
 Handelsregister
 Amtsgericht Koblenz HRB 22028







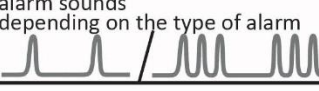






No.	Situation	Ventilator unit	
		Audible alarms	Optical alarms
	Restart of the screen while continuing ventilation		
1	without existing alarms	two short alarm sounds 	yellow alarm indicators 
2	with existing alarms (e.g. MV high)	alarm sounds depending on the type of alarm 	flashing alarm indicators depending on the type of alarm (red/yellow) 
3	with emerging alarms during the restart (e.g. MV high)	alarm sounds depending on the type of alarm 	flashing alarm indicators depending on the type of alarm (red/yellow) 
4	with active pause button for acoustic alarms	no alarm sounds ---	flashing alarm indicators depending on the type of alarm (red/yellow) 
Severe hardware or software defect without continuation of ventilation			
5	Screen remains dark	constant continuous alarm tone 	red alarm indicators 
Heavy short circuit Electronics without continuation of ventilation			
6	Screen remains dark	constant continuous alarm tone 	failure of the alarm indicators 

Tabela 1: Alarm med ponovnim zagonom plošče

Potencialne nevarnosti:

Če se krmilna enota ponovno zažene med prezračevanjem pacienta, bo ventilator nadaljeval prezračevanje pacienta. Bolnik tega dogodka ne opazi. Resnost se šteje za nepomembno, saj se prezračevanje nadaljuje brez prekinitev.

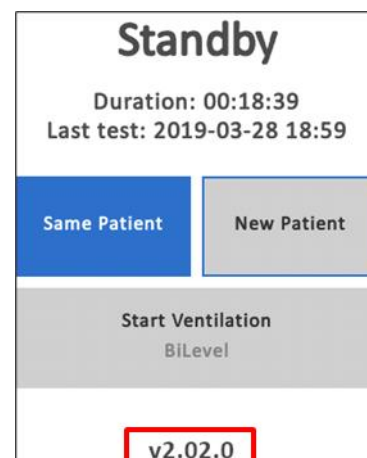
Zahtevani ukrepi stranke/uporabnika:

Upoštevajte, da lahko pride do nepričakovanega ponovnega zagona krmilne enote:

- Pojavi se konstelacija težav.
- Ventilator zahteva ponovni zagon krmilne enote.
- Ventilator nadaljuje ventilacijo v nespremenjeni obliki.
- Prezračevalna enota ne sproži zvočnega in vizualnega alarma.
- V tem kratkem času se prek prezračevalne enote prikažejo že aktivni ali nastajajoči alarmi.

Identifikacija zadevnih izdelkov:

1. Vključite ventilator.
2. Različica programske opreme je prikazana neposredno v "načinu pripravljenosti" ali na zaslonu za testiranje sistema spodaj levo, kot je prikazano na sliki desno.
3. Če je prikazana različica programske opreme SW 2.02.x, 2.04.0, 2.04.1, 2.04.2 in 2.05.x, se varnostno sporočilo nanaša na vaš ventilator.



Obžalujemo nevšečnosti, ki so vam nastale zaradi tega varnostnega obvestila, vendar menimo, da je to potrebno kot preventivni ukrep za večjo varnost pacientov.

Zahvaljujemo se vam za podporo in smo vam kadar koli na voljo za vsa vprašanja.

Kontaktna oseba:

Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite neposredno na nas - seveda smo vam na voljo za odgovore: Po potrebi se obrnite na svojega vodjo območja ali na našega vodjo servisa Michaela Eidta, e-pošta: michael.eidt@hul.de. Lahko nas pokličete tudi po telefonu, za vprašanja smo vzpostavili telefonsko številko za vse ukrepe, tel. št. 02603 9600 2023.

S prijaznim pozdravom

Jens Schmidt
Upravljanje kakovosti

Peter Frankenbach
Vodja izdelkov

Dodatek A

Seznam serijskih števil

FSCA2021003 2021-05-14

Dodatek A

Seznam serijskih števil, dobavljenih prek podjetja Löwenstein Medical.

Številka	Serijska številka	Opis članka