

Löwenstein Medical SE & Co. KG | Arzbacher Strasse 80 | 56130 Bad Ems

Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi

Fon: +492603 9600 2023

E-naslov: mps@loewensteinmedical.com

02.09.2022

Nujne varnostne informacije Zamenjani konektorji NIST

**Posodobitev programske opreme za ventilator za intenzivno nego elisa
600/800/800VIT**

Spoštovane gospe in gospodje,

Kakovost, varnost in zadovoljstvo strank so naše najvišje prednostne naloge. Zato je pomembno, da vam posredujemo naslednje nujne varnostne informacije v zvezi z morebitno nevarnostjo zaradi vpliva na funkcijo prezračevanja ventilatorjev za intenzivno nego elisa 600/800.

Proizvajalec:

Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems, Nemčija

Naslovník:

Prodajalci, upravljavci in uporabniki ventilatorja elisa 600/800/800VIT.

Prizadete naprave:

Prizadeti so vsi ventilatorji za intenzivno nego elisa 600, elisa 800 in elisa 800VIT.

Opis težave in osnovnega vzroka:

Priključki NIST so povezava med plinskimi cevmi in ventilatorjem. Vsak priključek NIST je namenjen določeni vrsti plina ter je ustrezno označen in kodiran, tako da je lahko samo cev za O2 priključena na O2, cev za AIR pa na AIR. Vendar so navojni priključki v napravo enaki. Pri čiščenju vhodnih filtrov med servisiranjem je treba oba priključka NIST odstraniti iz naprave. To je treba storiti enega za drugim.

Seznanjeni smo z enim primerom, ko sta bila oba priključka NIST odstranjena hkrati. Konektorja NIST sta bila nameščena nazaj in obratno. V skladu s specifikacijami za vzdrževanje je treba opraviti preskus sistema, ko sta bila priključka NIST odstranjena. V tem primeru je bil sistemski preskus preskočen in kalibracija senzorja kisika se je začela neposredno. Z zamenjavo dveh plinov je bila zamenjana tudi kalibracija senzorja kisika, zato je bila značilna krivulja kalibracije shranjena nepravilno. To pomeni, da nastavljena vrednost 21 % ustreza 100 % O2, nastavljena vrednost 100 % pa 21 % O2.

FSCA2022013 2022-09-02

Potencialne nevarnosti:

Če so priključki NIST obrnjeni in je senzor kisika kalibriran v obratni smeri, je možno, da bo bolnik prejel napačno količino kisika. Možnost alarmnega sporočila, ki opozarja na odstopanje med nastavljeno vrednostjo in uporabljeno koncentracijo kisika, je manjša.

Ukrepanje proizvajalca:

Zagotovljena je posodobitev programske opreme (različice >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 in >2.10.3), pri kateri se pri kalibraciji senzorja kisika preveri, ali so bile vrste plinov pravilno priključene. To posodobitev je treba namestiti najpozneje med naslednjim vzdrževanjem, to bi bila tudi naslednja možnost za zamenjavo priključkov NIST.

Zahtevani ukrepi upravljavca/uporabnika:

- Upoštevajte vsebino varnostnih informacij. Kopijo pisma vložite v knjigo pripomočkov.
- Preverite naprave glede na Prilogo. A. Tako boste lahko neposredno ugotovili, ali so povezave NIST spremenjene.
Če je vaš izdelek prizadet, ga nemudoma izključite iz uporabe in se obrnite na zastopnika družbe Löwenstein Medical.
- Običajno je potrebna posodobitev vseh ventilatorjev za intenzivno nego elisa.
- To pismo potrdite s prilogo. B

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki vam jih bo povzročilo to varnostno obvestilo, vendar menimo, da je to preventivni ukrep za večjo varnost pacientov.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na nas. Obrnite se na svojega servisnega tehnika ali na našo podporo v Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Z lepimi pozdravi

i.V. Jens Schmidt
Kakovost in regulativne zadeve (PRRC)

Priloga. A

Navodila za preverjanje, ali je izdelek prizadet.

Priloga. B Pismo

s povratnimi
informacijami.

Priloga. C

Seznam serijskih števil, za katere smo ugotovili, da so morda prizadete.

Navodila za preverjanje, ali je izdelek prizadet.

1. Priključka NIST za O₂ in zrak sta na zadnji strani merilnika elisa 600/800. Glej Sliko 1 - rumena oznaka. Priključki so ustrezno označeni.



Slika 1: Pogled od zadaj na elisa 600/800 s priključki NIST (pravilno nameščena)

2. Zdaj preverite, ali sta priključka NIST pravilno nameščena O₂ na O₂ in AIR na AIR (glejte sliko 2). V ta namen so priključki NIST kodirani z gravuro (glejte Sliko 3), ventilatorji pa so ustrezno označeni.



Slika 2: Pogled na kodiranje za preverjanje povezav NIST.



Slika 3: Kodiranje priključkov NIST

Če je vaš izdelek prizadet, ravnejte, kot je opisano v varnostnem obvestilu.

Območje
B

Povratne informacije podjetju Löwenstein Medical na informacije "FSCA2022013 LM/LMI O2" od avgusta 2022

Prvotno pismo je bilo poslano na naslov:

Izpolnjen obrazec za povratne informacije nam pošljite po e-pošti na naslov:

E-pošta: mps@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Vodenje kakovosti
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad
Ems Nemčija

Izpolnite z velikimi tiskanimi črkami:

- ✓ Potrjujem, da sem prejel(a) to pismo ter da sem prebral(a) in razumel(a) njegovo vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge osebe v moji organizaciji, ki jih je treba obvestiti, bodo o tem obveščeni.

Datum, podpis

Ime (z velikimi tiskanimi črkami)

Položaj (z velikimi črkami)

E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)

Območje
C

Seznam serijskih števil, za katere smo ugotovili, da so morda prizadete.

Položaj	SERIENNR	