

Löwenstein Medical · Arzbacher Straße 80 · 56130 Bad Ems

Uradnik za medicinsko varnost

<<Anrede>>

<<Ime_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Dežela>>

Telefon: +49 2603 9600 2023

E-pošta: RecallMD@loewensteinmedical.com

31.07.2023

Nujne varnostne informacije - zakasnjeno prepoznavanje pacienta po prekinitvi povezave, ko sta aktivirana samodejno zaznavanje pacienta (APD) in kompenzacija cevi.

Posodobitev programske opreme za ventilator za intenzivno nego elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Spoštovani gospod ali gospa,

Kakovost, varnost in zadovoljstvo strank so naše največje prioritete. Zaradi tega je pomembno, da vam posredujemo naslednje nujne varnostne informacije v zvezi s potencialno nevarnostjo zaradi vpliva na ventilatorje za intenzivno nego elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Proizvajalec:

Löwenstein Medical Innovation GmbH + Co. KG, Weißkirchener Str. 1, 61449 Steinbach, Nemčija

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

Naslovník:

Distributer, operater in uporabnik respiratorja za intenzivno nego elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Prizadeti izdelki:

Prizadeti so vsi ventilatorji za intenzivno nego elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 in elisa 800^{VIT} z različico programske opreme. < 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 ali 2.13.2 .

FSCA2023011 2023-07-31

Stran 1/ 3

Löwenstein Medical SE & Co. KG

Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister

Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
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 SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045



Menschen im Mittelpunkt

Opis težave in ugotovljen vzrok:

Problem 1:

Med spremljanjem trga smo bili seznanjeni s 3 primeri, v katerih lahko pride do zakasnjene prepoznavanja pacienta po prekinitvi povezave, ko je aktivirana avtomatska detekcija pacienta (APD) in kompenzacija cevi, kar lahko traja do 1 min.

Da se to zgodi, morajo sovpadati naslednji dogodki:

- samodejno zaznavanje pacienta (APD) je aktivirano.
- cevna kompenzacija
- bolnik je odklopljen (npr. za aspiracijo)
- zaradi zakasnjene prepoznavanja naprava še vedno ostane v načinu prepoznavanja in tako zagotavlja samo 6l/min pretoka.
- spontano dihajoči bolnik močno in neprekinjeno vdihne.

Posledično se lahko zgodi naslednji scenarij:

- zaradi dejstva, da je doveden samo 6l/min pretoka, se ustvari podtlak in po določenem času se sproži alarm #132 "Airway pressure negative".
- alarm povzroči, da se varnostni ventil odpre, da bolnik lahko diha.
- odprt varnostni ventil preprečuje doseganje PEEP ali ekspiracijskega pretoka za izhod iz načina zaznavanja.
- po zakasnitvi 10 s se varnostni ventil zapre, zaznavanje pacienta je ponovno možno,
- v najslabšem primeru se pacientov vdihni napor pojavi še preden naprava zazna pacienta, kar spet vodi do odprtja varnostnega ventila.

Razlog za to je manjkajoča posodobitev izračuna padca tlaka v cevi.

Potencialne nevarnosti:

Če ne posodobite izračuna padca tlaka v cevi, lahko pride do zakasnjene prepoznavanja pacienta po prekinitvi povezave, ko sta aktivirana samodejno zaznavanje bolnika (APD) in kompenzacija cevi, kar lahko traja do ene minute.

Problem 2:

Zgoraj opisana programska napaka vpliva tudi na odprto sesanje, kjer je samodejno zaznavanje pacienta (APD) vedno aktivirano ne glede na konfiguracijo naprave. Če med preoksigenacijo odklopimo prezračevalno cev, ne da bi čakali, da se konča, naprava samodejno preklopi v način sesanja. Če je kompenzacija cevi vklopljena, se pojavi zgoraj opisana težava.

Razlog za to je manjkajoča posodobitev izračuna padca tlaka v cevi.

Potencialne nevarnosti:

Če izračuna padca tlaka v cevi ne posodobite, lahko pride do zakasnjene prepoznavanja bolnika po odklopu med odprtih sesanjem.

Zahtevano dejanje operaterja/uporabnika:

Problem 1:

- Deaktivacija samodejnega zaznavanja bolnikov (APD)

Problem 2:

- Odprto sesanje je treba izvesti tako, da se počaka na konec preoksigenacije (2 min) ali ročno preklopi na dejansko sesanje, vendar se ventilacijska cev med preoksigenacijo ne odklopi.

Razkritje informacij, opisanih tukaj:

V vaši organizaciji zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj omenjenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s temi **nujnimi varnostnimi informacijami**. Kopijo pisma vložite v knjigo naprav.

Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, posredujte kopijo teh informacij ali obvestite Löwenstein Medical.

Prosimo, da te podatke shranite vsaj do zaključka ukrepa.

Prejem varnostnih informacij potrdite s prilogo A

Korektivni ukrep proizvajalca:

Na voljo je posodobitev za vsako od petih ravni programske opreme na trgu (različice 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 in 2.13.2), v kateri je manjkajoča posodobitev izračuna padca tlaka v cev je izvedena v vsakem primeru.

Posodobitev programske opreme se izvede v okviru naslednjega letnega vzdrževanja ali po želji in ne zahteva navodil, pod pogojem, da je posodobitev izvedena na identični ravni programske opreme.

Na splošno je potrebna posodobitev vseh ventilatorjev za intenzivno nego elisa.

Obžalujemo nevšečnosti, ki so vam nastale v okviru tega varnostnega obvestila, vendar menimo, da je potrebno kot preventivni ukrep za večjo varnost bolnikov.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, vam bomo kadar koli z veseljem pomagali. Po potrebi se obrnite na svojega serviserja ali našo podporo v Bad Emsu v Nemčiji (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Z lepimi pozdravi

jaz. V. Jens Schmidt

Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi (PRRC)

Priloga A

Obrazec za povratne informacije

Priloga B

Seznam serijskih števil.

Povratne informacije za Löwenstein Medical

K varnostnim informacijam „ Varnostne informacije FSCA2023011 elisa 300-800 ADP “ July 2023

Izvirno pismo je bilo poslano na:

<<Anrede>>

<<Ime_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<KNR>>

Prosimo, pošljite nam ta izpolnjen obrazec na RecallMD@loewensteinmedical.com, prosimo, da tega obrazca ne posredujete nobeni drugi organizaciji. Kot možnost lahko uporabite spletni obrazec. Skenirajte kodo QR ali sledite [povezavi](#).

E-pošta: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Nemčija

Prosimo izpolnite obrazec:

- ✓ S tem potrjujem, da sem prejel to pismo in da sem prebral in razumel njegovo vsebino. Obveščeni bodo vsi uporabniki produkta in druge osebe v moji organizaciji, ki bodo obveščene.

Datum, podpis

Ime

Položaj

E-naslov

Priloga B

K varnostnim informacijam „ Varnostne informacije FSCA2023011 elisa 300-800 ADP ”, julij 2023

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

| poz | Opis | Rev. št | Serijska številka |
|-----|------|---------|-------------------|
| | | | |