

Löwenstein Medical · Arzbacher Straße 80 · 56130 Bad Ems

Službenik za medicinsku sigurnost

<<Anrede>>

<<Ime_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Zemlja>>

Telefon: +49 2603 9600 2023

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

31.07.2023

Hitne sigurnosne informacije - odgođeno prepoznavanje pacijenta nakon odspajanja kada se aktivira automatsko otkrivanje pacijenta (APD) i kompenzacija cijevi.

Ažuriranje softvera za ventilator za intenzivnu njegu elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Poštovani gospodine ili gospođo,

Kvaliteta, sigurnost i zadovoljstvo kupaca naši su najveći prioriteti. Iz tog razloga, važno je da vam prosljedimo sljedeće hitne sigurnosne informacije u vezi s potencijalnom opasnošću zbog utjecaja na respiratore za intenzivnu njegu elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Proizvođač:

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

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

Primatelj:

Distributer, operater i korisnik respiratora za intenzivnu njegu elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Pogođeni proizvodi:

Pogođeni su svi respiratori za intenzivnu njegu elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 i elisa 800^{VIT} s verzijom softvera < 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 ili 2.13.2.

FSCA2023011 2023-07-31

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

Stranica 1/ 3



Menschen im Mittelpunkt

Opis problema i utvrđeni uzrok:

Problem 1:

Tijekom praćenja tržišta saznali smo za 3 slučaja u kojima može doći do odgođenog prepoznavanja pacijenta nakon prekida veze kada se aktivira automatsko otkrivanje pacijenta (APD) i kompenzacija cijevi, što može potrajati do 1 minute.

Sljedeći događaji moraju se poklopiti da bi se to dogodilo:

- aktivirano je automatsko otkrivanje pacijenata (APD).
- kompenzacija cijevi
- pacijent je isključen (npr. za sukciju)
- zbog odgođenog prepoznavanja, uređaj i dalje ostaje u načinu prepoznavanja, isporučujući samo 6l/min protoka.
- spontano dišući pacijent udiše snažno i kontinuirano.

Kao rezultat toga, može se dogoditi sljedeći scenarij:

- zbog činjenice da se isporučuje samo 6l/min protoka, stvara se podtlak i nakon određenog vremena aktivira se alarm #132 "Tlak dišnih puteva negativan".
- alarm uzrokuje otvaranje sigurnosnog ventila kako bi pacijent mogao disati.
- otvoreni sigurnosni ventil sprječava postizanje PEEP-a ili ekspiratornog protoka za izlazak iz načina detekcije.
- nakon vremena odgode od 10 s sigurnosni ventil se zatvara, ponovno je moguća detekcija pacijenta,
- u najgorem slučaju pacijentov napor udisaja događa se prije nego što uređaj detektira pacijenta, što opet dovodi do otvaranja sigurnosnog ventila.

Razlog tome je izostalo ažuriranje izračuna pada tlaka u cijevi.

Potencijalne opasnosti:

Neažuriranje izračuna pada tlaka u cijevi može rezultirati odgođenim prepoznavanjem pacijenta nakon odspajanja kada se aktiviraju automatsko otkrivanje pacijenta (APD) i kompenzacija cijevi, što može potrajati do jedne minute.

Problem 2:

Softverska pogreška opisana gore također ima utjecaja tijekom otvorenog usisavanja, gdje se automatsko otkrivanje pacijenta (APD) uvijek aktivira bez obzira na konfiguraciju uređaja. Ako se ventilacijska cijev odvoji tijekom preoksigenacije bez čekanja da završi, uređaj se automatski prebacuje na način rada usisavanja. Ako je kompenzacija cijevi uključena, javlja se gore opisani problem.

Razlog tome je izostalo ažuriranje izračuna pada tlaka u cijevi.

Potencijalne opasnosti:

Neažuriranje izračuna pada tlaka u cijevi može rezultirati odgođenim prepoznavanjem pacijenta nakon odspajanja tijekom otvorenog usisavanja.

Potrebna radnja operatera/korisnika:

Problem 1:

- Deaktivacija automatske detekcije pacijenata (APD)

Problem 2:

- Otvorena sukcija mora se izvesti na način da se čeka kraj preoksigenacije (2 min) ili se ručno prebaci na stvarnu sukciju, ali se ventilacijska cijev ne odvaja tijekom preoksigenacije.

Otkrivanje ovdje opisanih informacija:

Osigurajte u svojoj organizaciji da svi korisnici gore navedenih proizvoda i druge osobe koje treba obavijestiti budu upoznati s ovim **Hitnim sigurnosnim informacijama**. Molimo unesite kopiju pisma u knjigu uređaja.

Ako ste proizvode prosljedili trećim stranama, prosljedite kopiju ovih informacija ili obavijestite Löwenstein Medical.

Molimo vas da ove podatke sačuvate barem do završetka mjere.

Molimo potvrdite primitak sigurnosnih informacija u prilogu A

Korektivne radnje proizvođača:

Ažuriranje je osigurano za svaku od pet razina softvera na tržištu (verzije 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 i 2.13.2), u kojima nedostajuće ažuriranje izračuna pada tlaka u cijev se provodi u svakom slučaju.

Ažuriranje softvera provodi se u sklopu sljedećeg godišnjeg održavanja ili prema zahtjevu i ne zahtijeva upute, pod uvjetom da se ažuriranje provodi na identičnoj razini softvera.

Općenito je potrebno ažuriranje svih elisa respiratora za intenzivnu njegu.

Žao nam je zbog neugodnosti koje smo vam uzrokovali u kontekstu ove sigurnosne obavijesti, ali je smatramo neophodnom kao preventivnu mjeru za povećanje sigurnosti pacijenata.

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovome, rado ćemo vam pomoći u bilo kojem trenutku. Ako je potrebno, obratite se svom servisnom tehničaru ili kontaktirajte našu podršku u Bad Emsu, Njemačka (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Srdačan pozdrav

ja V. Jens Schmidt

Osoba odgovorna za usklađenost s propisima (PRRC)

Dodatak A

Obrazac za povratne informacije

Dodatak B

Popis serijskih brojeva.

Povratne informacije za Löwenstein Medical

Na sigurnosne informacije „ Sigurnosne informacije FSCA2023011 elisa 300-800 ADP “ July 2023

Originalno pismo poslano je na adresu:

<<Anrede>>

<<Ime_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<KNR>>

Pošaljite nam ovaj ispunjeni obrazac na

RecallMD@loewensteinmedical.com, nemojte ga prosljeđivati nijednoj drugoj organizaciji.

Kao opciju, možete koristiti online obrazac. Skenirajte QR kod ili slijedite Link.

E-pošta: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Njemačka

Molimo ispunite obrazac:

- ✓ Ovime potvrđujem primitak ovog pisma te da sam pročitao i razumio njegov sadržaj. Svi korisnici proizvoda i druge osobe u mojoj organizaciji, koje treba informirati, bit će obaviješteni.

Datum, potpis

Ime

Položaj

E-pošta

Dodatak B

Na sigurnosne informacije „ Sigurnosne informacije FSCA2023011 elisa 300-800 ADP ”, srpanj 2023.

Popis serijskih brojeva za koje smo identificirali da bi mogli utjecati.

poz	Opis	Rev. br	Serijski broj