

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Specjalista ds. bezpieczeństwa medycznego

<<Anrede>>

<<Name_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Land>>

Telefon: +49 2603 9600 2023

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

31.07.2023

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa - opóźnione rozpoznanie pacjenta po odłączeniu, gdy włączone jest automatyczne wykrywanie pacjenta (APD) i kompensacja przewodu.

Aktualizacja oprogramowania dla respiratora do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Szanowni Państwo,

Jakość, bezpieczeństwo i zadowolenie klienta to nasze najwyższe priorytety. Z tego powodu ważne jest, abyśmy przekazali Państwu następujące pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa w związku z potencjalnym zagrożeniem wynikającym z wpływu na respiratory do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800 .^{VIT}

Producent:

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

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

Adresat:

Dystrybutor, operator i użytkownik respiratora do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800^{VIT} .

Dotknięte produkty:

Dotyczy to wszystkich respiratorów do intensywnej terapii elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 i elisa 800^{VIT} z wersją oprogramowania

< 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 lub 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

Strona 1 / 3



Menschen im Mittelpunkt

Opis problemu i zidentyfikowana przyczyna:

Problem 1:

Podczas monitorowania rynku dowiedzieliśmy się o 3 przypadkach, w których opóźnione rozpoznanie pacjenta może wystąpić po odłączeniu, gdy aktywowane jest automatyczne wykrywanie pacjenta (APD) i kompensacja rurki, co może potrwać do 1 minuty.

Aby tak się stało, muszą wystąpić następujące zdarzenia:

- automatyczna detekcja pacjenta (APD) jest aktywna.
- kompensacja rurki
- pacjent jest odłączony (np. w celu odsysania)
- Ze względu na opóźnione rozpoznawanie, urządzenie nadal pozostaje w trybie rozpoznawania, dostarczając tylko 6 l/min przepływu.
- Pacjent oddychający spontanicznie wdycha powietrze z dużą siłą i w sposób ciągły.

W rezultacie może wystąpić następujący scenariusz:

- Ze względu na fakt, że dostarczany jest tylko przepływ 6 l/min, powstaje podciśnienie i po pewnym czasie wyzwalany jest alarm #132 "Podciśnienie w drogach oddechowych".
- alarm powoduje otwarcie zaworu bezpieczeństwa, aby umożliwić pacjentowi oddychanie.
- otwarty zawór bezpieczeństwa zapobiega osiągnięciu PEEP lub przepływu wydechowego w celu wyjścia z trybu wykrywania.
- po czasie opóźnienia wynoszącym 10 s zawór bezpieczeństwa zamyka się, wykrywanie pacjenta jest ponownie możliwe,
- w najgorszym przypadku wysięk wdechowy pacjenta następuje przed wykryciem pacjenta przez urządzenie, co ponownie prowadzi do otwarcia zaworu bezpieczeństwa.

Powodem tego jest brak aktualizacji obliczeń spadku ciśnienia w rurze.

Potencjalne zagrożenia:

Brak aktualizacji obliczeń spadku ciśnienia w przewodzie może skutkować opóźnionym rozpoznaniem pacjenta po odłączeniu, gdy aktywowane jest automatyczne wykrywanie pacjenta (APD) i kompensacja przewodu, co może potrwać do jednej minuty.

Problem 2:

Opisany powyżej błąd oprogramowania ma również wpływ podczas otwartego odsysania, gdzie automatyczne wykrywanie pacjenta (APD) jest zawsze aktywowane niezależnie od konfiguracji urządzenia. Jeśli przewód wentylacyjny zostanie odłączony podczas preoksygenacji bez oczekiwania na jej zakończenie, urządzenie automatycznie przełączy się w tryb odsysania. Jeśli kompensacja przewodu jest włączona, występuje opisany powyżej problem.

Powodem tego jest brak aktualizacji obliczeń spadku ciśnienia w rurze.

Potencjalne zagrożenia:

Brak aktualizacji obliczeń spadku ciśnienia w przewodzie może skutkować opóźnionym rozpoznaniem pacjenta po odłączeniu podczas otwartego odsysania.

Wymagane działanie ze strony operatora/użytkownika:

Problem 1:

- Dezaktywacja automatycznego wykrywania pacjenta (APD)

Problem 2:

- Otwarte odsysanie musi być wykonywane w taki sposób, aby poczekać na koniec wstępnego natleniania (2 minuty) lub ręcznie przełączyć na właściwe odsysanie, ale przewód wentylacyjny nie jest odłączany podczas wstępnego natleniania.

Ujawnienie informacji opisanych w niniejszym dokumencie:

Prosimy o dopilnowanie, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które należy poinformować, zapoznały się z niniejszą **Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**. Prosimy o umieszczenie kopii listu w księdze urzędzenia. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim prosimy o przesłanie kopii tych informacji lub poinformowanie firmy Löwenstein Medical.

Prosimy o zachowanie tych informacji przynajmniej do czasu zakończenia pomiaru.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania informacji dotyczących bezpieczeństwa wraz z załącznikiem A

Działania naprawcze podjęte przez producenta:

Aktualizacja jest dostępna dla każdego z pięciu poziomów oprogramowania na rynku (wersja 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 i 2.13.2), w których brakująca aktualizacja obliczeń spadku ciśnienia w rurze jest zaimplementowana w każdym przypadku.

Aktualizacja oprogramowania jest przeprowadzana w ramach kolejnej corocznej konserwacji lub na żądanie i nie wymaga instrukcji, pod warunkiem, że aktualizacja jest przeprowadzana na tym samym poziomie oprogramowania.

Generalnie wymagana jest aktualizacja wszystkich respiratorów elisa do intensywnej terapii.

Wyrażamy ubolewanie z powodu niedogodności spowodowanych niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa, ale uważamy ją za niezbędny środek zapobiegawczy w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.

W razie jakichkolwiek pytań na ten temat, chętnie pomożemy w każdej chwili. W razie potrzeby prosimy o kontakt z technikiem serwisowym lub z naszym działem wsparcia w Bad Ems w Niemczech (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Z wyrazami szacunku

i. V. Jens Schmidt

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)

Załącznik A

Formularz opinii

Załącznik B

Lista numerów seryjnych.

Informacje zwrotne dla Löwenstein Medical

Do informacji dotyczących bezpieczeństwa "Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSCA2023011 elisa 300-800 ADP" July 2023

Oryginalny list został wysłany do:

<<Anrede>>

<<Name_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<KNR>>

Prosimy o przestanie wypełnionego formularza na adres RecallMD@loewensteinmedical.com. Prosimy o nieprzekazywanie tego formularza żadnym innym organizacjom.

Opcjonalnie możesz skorzystać z formularza online. Zeskanuj kod QR lub kliknij [łącze](#).

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Niemcy

Prosimy o wypełnienie formularza:

- ✓ Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. Wszyscy użytkownicy produktu i inne osoby w mojej organizacji, które mają zostać poinformowane, zostaną o tym powiadomione.

Data, podpis

Nazwa

Pozycja

E-mail

Załącznik B

Do informacji o bezpieczeństwie "Informacje dotyczące bezpieczeństwa FSCA2023011 elisa 300-800 ADP", Lipiec 2023 r.

Lista numerów seryjnych , które zidentyfikowaliśmy jako potencjalnie zagrożone.

Poz	Opis	Rev. No	Numer seryjny