

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

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Fon: +492603 9600 2023

E-Mail: mps@loewensteinmedical.com

02.09.2022

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa Zamienione
złącza NIST Aktualizacja oprogramowania respiratora do intensywnej
terapii elisa 600/800/800VIT

Szanowni Państwo,

Jakość, bezpieczeństwo i zadowolenie klienta to nasze najwyższe priorytety. Z tego powodu ważne jest dla nas, aby przekazać Państwu następujące pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa w związku z potencjalnym zagrożeniem wynikającym z wpływu na funkcję wentylacji respiratorów do intensywnej terapii elisa 600/800.

Producen:

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

Adresat:

Sprzedawcy, operatorzy i użytkownicy respiratora elisa 600/800/800VIT.

Dotknięte urządzenia:

Problem dotyczy wszystkich respiratorów do intensywnej terapii elisa 600, elisa 800 i elisa 800VIT.

Opis problemu i przyczyny źródłowej:

Złącza NIST stanowią połączenie pomiędzy węzami gazowymi a respiratorem. Każde złącze NIST jest przeznaczone do określonego rodzaju gazu i jest odpowiednio oznakowane i zakodowane, tak że tylko wąż O2 może być podłączony do O2, a wąż AIR do AIR. Jednak połączenia gwintowane do urządzenia są takie same. Podczas czyszczenia filtrów wlotowych w trakcie serwisu należy wyjąć z urządzenia dwa złącza NIST. Należy to zrobić po kolei.

Znamy jeden przypadek, w którym oba złącza NIST zostały usunięte w tym samym czasie. Złącza NIST zostały zamontowane z powrotem na odwrót. Zgodnie ze specyfikacją serwisową, po wyjęciu złączy NIST należy przeprowadzić test systemu, co zostało już zaobserwowane. W tym przypadku pominięto test systemu i rozpoczęto bezpośrednio kalibrację czujnika tlenu. Poprzez zamianę obu gazów, kalibracja czujnika tlenu została również zamieniona, a charakterystyka kalibracji zapisana nieprawidłowo. Oznacza to, że punkt nastawy 21% odpowiada 100% O2, a punkt nastawy 100% odpowiada 21% O2.

FSCA2022013 2022-09-02

Potencjalne zagrożenia:

Jeśli złącza NIST zostaną odwrócone i czujnik tlenu zostanie skalibrowany odwrotnie, możliwe jest, że pacjentowi zostanie dostarczona nieprawidłowa ilość tlenu. Zmniejsza się możliwość pojawienia się komunikatu alarmowego ostrzegającego o odchyleniu między wartością zadaną a zastosowanym stężeniem tlenu.

Działanie producenta:

Dostarczana jest aktualizacja oprogramowania (wersja >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 i >2.10.3), w niej kalibracja czujnika tlenu sprawdza, czy typy gazu zostały prawidłowo podłączone. Ta aktualizacja musi być zainstalowana najpóźniej podczas najbliższej konserwacji, byłyby to też kolejna możliwość pomieszczenia złączy NIST.

Wymagane działania operatora/użytkownika:

- Zapoznać się z treścią informacji o bezpieczeństwie. Kopię pisma złóż w książce urządzenia.
- Sprawdź swoje urządzenia pod kątem załącznika. A. Pozwoli to na bezpośrednią identyfikację, czy tam połączenia NIST są swoped.
Jeśli produkt jest dotknięty tym problemem, należy go natychmiast wycofać z użytku i skontaktować się z przedstawicielem firmy Löwenstein Medical.
- Generalnie wymagana jest aktualizacja wszystkich respiratorów do intensywnej opieki elisa.
- Prosimy o potwierdzenie niniejszego pisma załącznikiem. B

Żałujemy wszelkich niedogodności spowodowanych dla Ciebie w ramach tego powiadomienia o bezpieczeństwie, ale uważamy, że jest to środek zapobiegawczy w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt. Prosimy o kontakt z serwisantem lub z naszym wsparciem w Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Z wyrazami szacunku

i.V. Jens Schmidt
Jakość i Sprawy Regulacyjne (PRRC)

Załącznik. A

Wytyczne do sprawdzenia, czy produkt jest dotknięty problemem.

Załącznik. B List

zwrotny.

Załącznik. C

Lista numerów seryjnych, które zidentyfikowaliśmy jako potencjalnie dotknięte problemem.

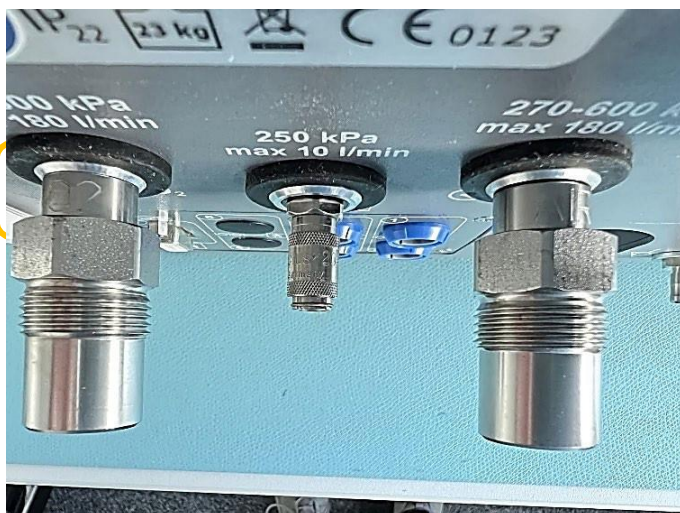
Wytyczne do sprawdzenia, czy produkt jest dotknięty problemem.

1. Połączenia NIST dla O₂ i powietrza znajdują się na tylnej stronie elisy 600/800. Patrz Rysunek 1 - żółte oznaczenie. Przyłącza są odpowiednio oznakowane.



Rysunek 1: Widok z tyłu elisy 600/800 z przyłączami NIST (prawidłowo zamontowana)

2. Teraz należy sprawdzić złącza NIST pod kątem prawidłowego ustawienia O₂ do O₂ i AIR do AIR (patrz Rysunek 2). W tym celu złącza NIST są kodowane za pomocą graweru (patrz Rysunek 3), a respiratory są odpowiednio oznakowane.



Rysunek 2: Widok kodowania w celu weryfikacji połączeń NIST.



Rysunek 3: Kodowanie złącza NIST

Jeśli problem dotyczy Państwa produktu, proszę postępować zgodnie z opisem w informacji o bezpieczeństwie.

Informacje zwrotne dla Löwenstein Medical
do informacji "FSCA2022013 LM/LMI O2" z sierpnia 2022 r.

Oryginał listu został wysłany do:

Prosimy o przesłanie nam tego wypełnionego formularza opinii drogą elektroniczną na adres:

E-Mail: mps@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Zarządzanie jakością
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad
Ems Niemcy

Proszę wypełnić drukowanymi literami:

- ✓ Niniejszym potwierdzam otrzymanie tego listu oraz to, że przeczytałem i zrozumiałem jego treść. Wszyscy użytkownicy produktu oraz inne osoby w mojej organizacji, które mają zostać poinformowane, zostaną powiadomieni.

Data, podpis

Nazwa (drukowanymi literami)

Stanowisko (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)

Anlage C

Lista numerów seryjnych, które zidentyfikowaliśmy jako potencjalnie dotknięte problemem.

Poz.	SERIENNR	