

Medizinproduktesicherheit

Telefon: +492603 9600 2023

E-Mail: mps@loewensteinmedical.com

Datum: 02.09.2022

Dringende Sicherheitsinformation Vertauschte NIST-Anschlüsse
Software-Update für das Intensivbeatmungsgerät elisa 600/800/800VIT

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität, Sicherheit und Kundenzufriedenheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, die folgende dringende Sicherheitsinformation im Zusammenhang mit einer potenziellen Gefährdung durch eine Beeinflussung der Beatmungsfunktion der elisa 600/800 Intensivbeatmungsgeräte an Sie weiterzuleiten.

Hersteller:

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

Adressat:

Händler, Betreiber und Anwender des Beatmungsgerätes elisa 600/800/800VIT.

Betroffene Produkte:

Betroffen sind alle Intensivbeatmungsgeräte elisa 600, elisa 800 und elisa 800VIT.

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Die NIST-Anschlüsse stellen die Verbindung zwischen den Druckgasschläuchen und dem Beatmungsgerät her. Jeder NIST-Anschluss ist für eine bestimmte Gasart vorgesehen und ist entsprechend beschriftet und kodiert, so dass nur ein O2-Schlauch an O2 und ein AIR-Schlauch an AIR angeschlossen werden kann. Die Gewindeanschlüsse in das Gerät sind aber gleich. Beim Reinigen der Eingangfilter müssen die beiden NIST-Anschlüsse vom Gerät entfernt werden. Dies soll hintereinander geschehen, um ein Vertauschen der NIST-Anschlüsse zu verhindern.

Uns ist ein Fall bekannt geworden, in dem beide NIST-Anschlüsse gleichzeitig entfernt wurden. Die Anschlüsse wurden dann vertauscht wieder eingesetzt. Gemäß Wartungsvorgaben muss zuerst ein Systemtest durchgeführt werden. Ein Vertauschen der Anschlüsse wäre so erkannt worden. Der Systemtest wurde in diesem Fall übergangen und es wurde direkt mit der Kalibrierung des Sauerstoff-Sensors begonnen. Durch das Vertauschen der beiden Gase wurde die Kalibrierung des Sauerstoff-Sensors ebenfalls vertauscht, die somit abgelegte Kennlinie war fehlerhaft. Das bedeutet 21% eingestellter Sauerstoff entspricht 100% angezeigter O2-Konzentration und umgekehrt.

FSCA2022013 2022-09-02

Mögliche Gefahren:

Durch das Vertauschen der NIST-Anschlüsse und die falsche Kalibration des Sauerstoff-Sensors, besteht die Möglichkeit, dass dem Patienten eine falsch dosierte Menge an Sauerstoff zugeführt wird. Die Möglichkeit einer Alarmmeldung, um vor einer Abweichung zwischen der eingestellten und applizierten Sauerstoffkonzentration zu warnen ist massiv herabgesetzt.

Maßnahme durch den Hersteller:

Es wird ein Softwareupdate zur Verfügung gestellt (Version >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 und >2.10.3), in diesem wird in der Kalibrierung des Sauerstoffsensors überprüft, ob die Gasarten richtig angeschlossen wurden. Dieses Update muss spätestens bei der nächsten Wartung installiert werden, dies wäre auch die nächste Möglichkeit, die NIST-Anschlüsse zu vertauschen.

Erforderliche Maßnahmen des Betreibers/Anwenders:

- Nehmen Sie den Inhalt der Sicherheitsinformation zur Kenntnis. Bitte legen Sie eine Kopie des Schreibens im Gerätebuch ab.
- Überprüfen Sie ihre Geräte anhand der Anlage A. So können Sie direkt identifizieren, ob eine Verwechslung der NIST-Anschlüsse besteht.
Ist ihr Produkt betroffen, nehmen Sie es bitte unmittelbar außer Betrieb und kontaktieren Sie Ihren Ansprechpartner von Löwenstein Medical.
- Ein Update aller elisa Intensivbeatmungsgeräte ist generell erforderlich.
- Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt der Maßnahme mit der Anlage B

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Sicherheitsmitteilung entstehen, halten diese jedoch als eine präventive Maßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit.

Sollten Sie dazu noch Fragen haben sind wir jederzeit gerne für Sie da. Kontaktieren Sie bitte im Bedarfsfall Ihren Service Techniker oder wenden Sie sich an unseren Support in Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Mit freundlichen Grüßen

i.V. Jens Schmidt
Quality and Regulatory Affairs (PRRC)

Anlage A

Anleitung zur Überprüfung, ob das Produkt betroffen ist.

Anlage B

Bestätigung zum Erhalt der Sicherheitsinformation

Anlage C

Liste der Seriennummern, die wir als möglich betroffen identifiziert haben.

Anleitung zur Überprüfung, ob das Produkt betroffen ist

1. Die NIST-Anschlüsse für O₂ und Air befinden sich auf der Rückseite der elisa 600/800. Siehe Abbildung 1 – gelbe Markierung. Die Anschlüsse sind entsprechend beschriftet.



Abbildung 1: Rückansicht elisa 600/800 mit NIST-Anschlüssen (korrekt montiert)

2. Überprüfen Sie nun die NIST-Anschlüsse auf die korrekte Positionierung O₂ zu O₂ und AIR zu AIR (Siehe Abbildung 2). Dafür sind die NIST-Anschlüsse mit einer Gravur kodiert (Siehe Abbildung 3) und die Beatmungsgeräte entsprechend beschriftet.

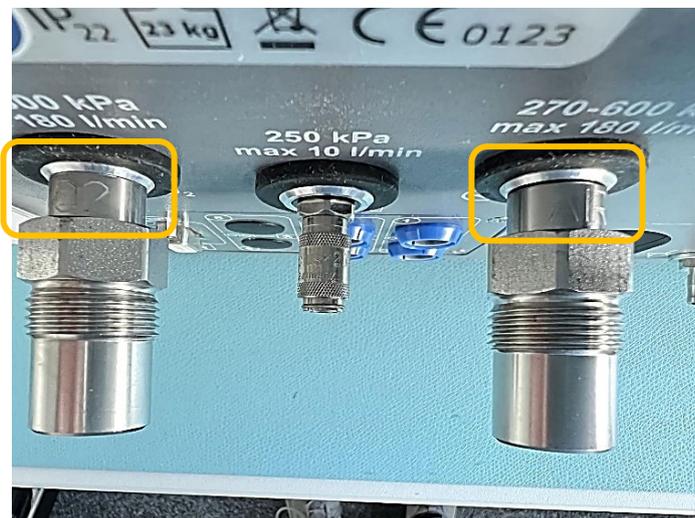


Abbildung 2: Sicht auf die Kodierung zur Überprüfung der NIST-Anschlüsse



Abbildung 3: Gravur der NIST-Anschlüsse

Sollte ihr Produkt betroffen sein, verfahren Sie bitte wie in der Sicherheitsmitteilung beschrieben.

Rückmeldung an Löwenstein Medical

zur Information „FSCA2022013 LM/LMI O2 “ vom August 2022

Originalschreiben erging an:

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per E-Mail an:

E-Mail: mps@loewensteinmedical.com

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

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- ✓ Ich bestätige hiermit den Erhalt dieses Schreibens und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation werden in Kenntnis gesetzt.

Datum, Unterschrift

Name (in Druckbuchstaben)

Position (in Druckbuchstaben)

E-Mail (in Druckbuchstaben)

Anlage C

Liste der Seriennummern, die Löwenstein Medical als möglich betroffen identifiziert hat.

Pos	SERIENNR	