

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

Personne responsable de la conformité réglementaire

Fon : +492603 9600 2023

Courriel : mps@loewensteinmedical.com

02.09.2022

Informations urgentes sur la sécurité Connecteurs NIST
échangés Mise à jour du logiciel pour le ventilateur de soins intensifs
elisa 600/800/800VIT

Mesdames et messieurs,

La qualité, la sécurité et la satisfaction du client sont nos plus grandes priorités. Pour cette raison, il est important pour nous de vous transmettre les informations de sécurité urgentes suivantes en rapport avec un danger potentiel dû à une influence sur la fonction de ventilation des ventilateurs de soins intensifs elisa 600/800.

Fabricant :

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

Destinataire :

Revendeurs, opérateurs et utilisateurs du ventilateur elisa 600/800/800VIT.

Appareils concernés :

Tous les ventilateurs de soins intensifs elisa 600, elisa 800 et elisa 800VIT sont concernés.

Description du problème et de sa cause profonde :

Les connecteurs NIST sont la connexion entre les tuyaux de gaz et le ventilateur. Chaque connecteur NIST est destiné à un type de gaz spécifique et est étiqueté et codé en conséquence, de sorte que seul un tuyau O2 peut être connecté à O2 et un tuyau AIR à AIR. Cependant, les raccords filetés dans l'appareil sont les mêmes. Lors du nettoyage des filtres d'entrée pendant l'entretien, les deux connecteurs NIST doivent être retirés de l'appareil. Cette opération doit être effectuée un par un.

Nous avons eu connaissance d'un cas où les deux connecteurs NIST ont été retirés en même temps. Les connecteurs NIST ont été remontés et vice versa. Selon les spécifications de maintenance, un test du système doit être effectué lorsque les connecteurs NIST ont été retirés, ce qui a été constaté à plusieurs reprises. Dans ce cas, le test système a été ignoré et l'étalonnage de la sonde à oxygène a été lancé directement. En permutant les deux gaz, l'étalonnage du capteur d'oxygène a également été permuté, et la courbe caractéristique de l'étalonnage enregistré est incorrecte. Cela signifie que le point de FSCA2022013 2022-09-02

consigne de 21 % correspond à 100 % d'O₂ et que le point de consigne de 100 % correspond à 21 % d'O₂.

Risques potentiels :

Si les connecteurs NIST sont inversés et que le capteur d'oxygène est étalonné à l'envers, il est possible que le patient reçoive une quantité incorrecte d'oxygène. La possibilité d'un message d'alarme pour avertir d'un écart entre le point de consigne et la concentration d'oxygène appliquée est réduite.

Action du fabricant :

Une mise à jour du logiciel est fournie (version >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 et >2.10.3), dans laquelle l'étalonnage de la sonde à oxygène vérifie si les types de gaz ont été connectés correctement. Cette mise à jour doit être installée au plus tard lors de la prochaine maintenance, ce serait aussi la prochaine possibilité de mélanger les connecteurs NIST.

Actions requises de la part de l'opérateur/utilisateur :

- Prenez note du contenu des informations de sécurité. Veuillez classer une copie de la lettre dans le livre des appareils.
- Vérifiez vos appareils par rapport à l'annexe. A. Cela vous permettra d'identifier directement si là les connexions NIST sont swopées.

Si votre produit est concerné, veuillez le mettre immédiatement hors service et contacter votre représentant Löwenstein Medical.

- Une mise à jour de tous les ventilateurs de soins intensifs elisa est généralement nécessaire.
- Veuillez confirmer cette lettre avec l'annexe. B

Nous regrettons tout inconvénient que vous pourriez subir dans le cadre de cet avis de sécurité, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive visant à accroître la sécurité des patients.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter. Veuillez contacter votre technicien de service ou notre service d'assistance à Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Avec mes meilleures salutations

i.V. Jens Schmidt
Qualité et affaires réglementaires (PRRC)

Annexe. A

Conseils pour vérifier si le produit est concerné.

Annexe. B Lettre

de feedback.

Annexe. C

Liste des numéros de série que nous avons identifiés comme pouvant être affectés.

Conseils pour vérifier si le produit est concerné.

1. Les connexions NIST pour l'O₂ et l'air sont situées sur la face arrière de l'elisa 600/800. Voir Figure 1 - marquage jaune. Les connexions sont étiquetées en conséquence.



Figure 1 : Vue arrière de l'elisa 600/800 avec les connexions NIST (correctement montées)

2. Vérifiez maintenant le positionnement correct des connecteurs NIST : O₂ sur O₂ et AIR sur AIR (voir Figure 2). À cette fin, les connecteurs NIST sont codés par une gravure (voir Figure 3) et les ventilateurs sont étiquetés en conséquence.

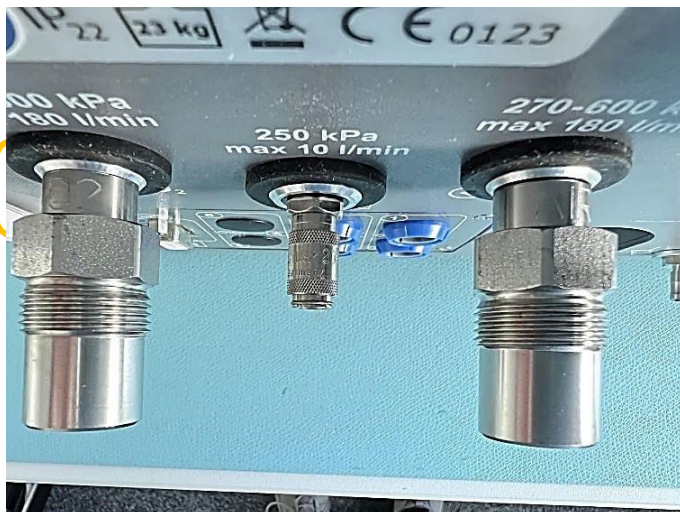


Figure 2 : Vue du codage pour vérifier les connexions NIST.



Figure 3 : Codage des connecteurs NIST

Si votre produit est concerné, veuillez procéder comme décrit dans l'avis de sécurité.

réactions au sujet de Löwenstein Medical
à l'information "FSCA2022013 LM/LMI 02" à partir d'août 2022

La lettre originale a été envoyée à :

Veillez nous envoyer ce formulaire rempli par e-mail à l'adresse suivante :

Courriel : mps@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Gestion de la qualité
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad
Ems Allemagne

Veillez remplir en lettres majuscules :

- ✓ J'accuse réception de cette lettre et je reconnais avoir lu et compris son contenu. Tous les utilisateurs du produit et les autres personnes de mon organisation, qui doivent être informés, le seront.

Date, signature

Nom (en lettres majuscules)

Fonction (en lettres majuscules)

E-Mail (en lettres majuscules)

Anlage C

Liste des numéros de série que nous avons identifiés comme pouvant être affectés.

Pos.	SERIENNR	