

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

Persona responsabile della conformità normativa

Fon: +492603 9600 2023

E-Mail: mps@loewensteinmedical.com

02.09.2022

**Informazioni urgenti sulla sicurezza Connettori NIST
scambiati Aggiornamento software per il ventilatore per terapia
intensiva elisa 600/800/800VIT**

Gentili signore e signori,

Qualità, sicurezza e soddisfazione del cliente sono le nostre massime priorità. Per questo motivo, è importante che vi comunichiamo le seguenti informazioni urgenti sulla sicurezza in relazione a un potenziale pericolo dovuto a un'influenza sulla funzione di ventilazione dei ventilatori per terapia intensiva elisa 600/800.

Produttore:

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

Destinatario:

Rivenditori, operatori e utenti del ventilatore elisa 600/800/800VIT.

Dispositivi interessati:

Sono interessati tutti i ventilatori per terapia intensiva elisa 600, elisa 800 ed elisa 800VIT.

Descrizione del problema e della causa principale:

I connettori NIST sono il collegamento tra i tubi del gas e il ventilatore. Ogni connettore NIST è destinato a un tipo specifico di gas ed è etichettato e codificato di conseguenza, in modo che solo un tubo O2 possa essere collegato all'O2 e un tubo AIR all'AIR. Tuttavia, le connessioni filettate nel dispositivo sono le stesse. Quando si puliscono i filtri di ingresso durante la manutenzione, i due connettori NIST devono essere rimossi dal dispositivo. Questa operazione deve essere eseguita uno alla volta.

Siamo venuti a conoscenza di un caso in cui entrambi i connettori NIST sono stati rimossi contemporaneamente. I connettori NIST sono stati rimontati viceversa. Secondo le specifiche di manutenzione, è necessario eseguire un test del sistema quando i connettori NIST sono stati rimossi, e questo è stato visto più volte. In questo caso, il test del sistema è stato saltato e la calibrazione del sensore di ossigeno è stata avviata direttamente. Scambiando i due gas, anche la calibrazione del sensore di ossigeno è stata scambiata e la curva caratteristica della calibrazione memorizzata non è stata corretta. Ciò
FSCA2022013 2022-09-02

significa che il set point del 21% corrisponde al 100% di O2 e il set point del 100% corrisponde al 21% di O2.

Pericoli potenziali:

Se i connettori NIST vengono invertiti e il sensore di ossigeno viene calibrato al contrario, è possibile che al paziente venga somministrata una quantità di ossigeno non corretta. La possibilità di un messaggio di allarme per segnalare una deviazione tra il setpoint e la concentrazione di ossigeno applicata è ridotta.

Azione del produttore:

È previsto un aggiornamento del software (versione >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 e >2.10.3), in cui la calibrazione del sensore di ossigeno verifica se i tipi di gas sono stati collegati correttamente. Questo aggiornamento deve essere installato al più tardi durante la prossima manutenzione, in quanto sarebbe anche la prossima possibilità di confondere i connettori NIST.

Azioni richieste dall'operatore/utente:

- Prendere nota del contenuto delle informazioni sulla sicurezza. Archiviare una copia della lettera nel libro dei dispositivi.
- Verificare i dispositivi rispetto all'Allegato. A. Questo vi permetterà di identificare direttamente se le connessioni NIST sono state swappate.

Se il vostro prodotto è interessato, mettetelo immediatamente fuori servizio e contattate il vostro rappresentante Löwenstein Medical.

- In genere è necessario un aggiornamento di tutti i ventilatori per terapia intensiva elisa.
- Si prega di confermare la presente lettera con l'allegato. B

Ci rammarichiamo per gli eventuali disagi causati da questo avviso di sicurezza, ma lo consideriamo una misura preventiva per aumentare la sicurezza dei pazienti.

In caso di ulteriori domande, non esitate a contattarci. Rivolgetevi al vostro tecnico di fiducia o al nostro servizio di assistenza di Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Con i migliori saluti

i.V. Jens Schmidt
Qualità e affari normativi (PRRC)

Allegato. A

Guida per verificare se il prodotto è interessato.

Allegato. B

Lettera di feedback.

Allegato. C

Elenco dei numeri di serie che abbiamo identificato come possibilmente interessati.

Guida per verificare se il prodotto è interessato.

1. Le connessioni NIST per O₂ e aria sono situate sul lato posteriore dell'elisa 600/800. Vedere Figura 1 - marcatura gialla. Le connessioni sono etichettate di conseguenza.



Figura 1: Vista posteriore di elisa 600/800 con connessioni NIST (montato correttamente)

2. Controllare ora che i connettori NIST siano posizionati correttamente da O₂ a O₂ e da ARIA ad ARIA (vedere Figura 2). A questo scopo, i connettori NIST sono codificati con un'incisione (vedere Figura 3) e i ventilatori sono etichettati di conseguenza.

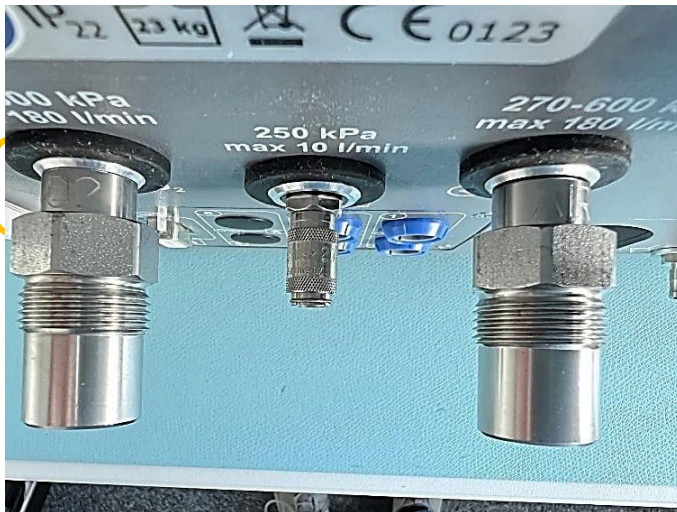


Figura 2: Vista della codifica per verificare le connessioni NIST.



Figura 3: Codifica dei connettori NIST

Se il prodotto è interessato, procedere come descritto nell'avviso di sicurezza.

Feedback a Löwenstein Medical
alle informazioni "FSCA2022013 LM/LMI 02" da agosto 2022.

La lettera originale è stata inviata a:

Si prega di inviare questo modulo di feedback compilato via e-mail a:

E-Mail: mps@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Gestione della qualità
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad
Ems Germania

Si prega di compilare in stampatello:

- ✓ Dichiaro di aver ricevuto questa lettera e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le altre persone della mia organizzazione che devono essere informate saranno avvisati.

Data, firma

Nome (in stampatello)

Posizione (in stampatello)

E-mail (in stampatello)

Anlage C

Elenco dei numeri di serie che abbiamo identificato come possibilmente interessati.

Pos	SERIENNR	