

«Name»
«Kontaktperson»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«Land»

Date : 02/05/2023

Information de sécurité urgente

relative au ventilateur LUISA (LM150TD) utilisé avec des accessoires de ventilation invasive

Madame, Monsieur,

La qualité et la sécurité constituent pour nous une priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons à publier l'information de sécurité urgente suivante, relative à un danger potentiel provoqué par la connexion en chaîne d'accessoires externes sur le ventilateur LUISA.

Expéditeur :

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :

Distributeurs, établissements de santé et utilisateurs du ventilateur LUISA.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Ventilateurs de la série LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Description du problème et de la cause identifiée :

Avant la ventilation avec notre ventilateur, le circuit patient, équipé de différents accessoires, tels que filtre, rallonge, etc. jusqu'au raccord patient, doit être réglé.

Si la chaîne des accessoires est modifiée, par exemple en raison du remplacement d'un produit ou de l'ajout d'un accessoire supplémentaire, il est nécessaire de tester le circuit patient à nouveau, notamment pour vérifier sa résistance. Dès lors que le circuit a été réglé correctement, une alarme de déconnexion est émise systématiquement en cas de déconnexion au niveau du raccord patient.

En revanche, si l'accessoire n'a pas été réglé correctement et qu'une déconnexion survient au niveau du raccord patient, il est possible, en fonction de la chaîne des accessoires connectés, que l'alarme de déconnexion ne soit pas émise systématiquement.

Ainsi, en cas de déconnexion après le raccord patient, notamment lors de la décanulation d'un patient, l'émission d'une alarme de déconnexion ne peut pas être garantie. Cela est notamment le cas avec les canules présentant de fortes résistances, par exemple pour les enfants en bas âge dont les canules trachéales présentent une petite lumière.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

Lors de l'utilisation d'accessoires invasifs, par exemple des canules trachéales, qui n'ont pas été réglés avec le circuit patient, les mesures suivantes s'imposent :

1. Régler correctement le circuit patient : le réglage du circuit patient doit être effectué avec l'accessoire utilisé jusqu'au raccord patient, comme indiqué par le ventilateur et dans le mode d'emploi. Le réglage du circuit patient est requis si
 - a. le circuit patient et l'accessoire ont été regroupés initialement.
 - b. le circuit patient ou l'accessoire a été modifié.
2. Utilisation d'un système de monitoring complémentaire pour la surveillance du patient, comme par exemple la surveillance continue de la saturation en oxygène (SpO₂) ou la surveillance de la concentration en dioxyde de carbone expiratoire (CO₂).
3. Selon le circuit patient utilisé, activation des alarmes suivantes liées au volume courant (VT) et au volume minute (VM), inspiratoire (i) ou expiratoire (e) :
 - Circuit monobranche à valve : « VTi élevé », « VMi élevé »
 - Circuit à fuite : « VT bas », « VM bas », « fuite élevée »
 - Circuit double branche : « VTi bas », « VTe bas », « VMi bas », « VMe bas », « fuite élevée »Les seuils d'alarme correspondants doivent être ajustés adéquatement sur la situation de ventilation. Par ailleurs, il ne faut pas oublier que la résistance des accessoires peut varier pendant le traitement, notamment lors de la pose de la canule trachéale ou en raison de la saturation d'un filtre.

Mesures planifiées par Löwenstein Medical Technology :

Löwenstein Medical Technology va proposer une mise à jour logicielle visant à aider les utilisateurs à utiliser le ventilateur correctement, notamment lorsqu'il est associé à des accessoires invasifs. La mise à jour logicielle devrait être disponible au 31/12/2023 et sera gratuite pour tous les utilisateurs.

Confirmation :

Veuillez nous accuser réception du présent document ou en confirmer la transmission en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

Communication des informations fournies :

Au sein de votre structure, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette information de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, faites suivre une copie du présent document d'information ou informez-en l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Cette mesure sera signalée aux autorités compétentes et la procédure sera validée.

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse vigilance@loewensteinmedical.com.

La société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG regrette les désagréments occasionnés par la présente mesure.



p.o. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

RETOUR

au sujet de l'information de sécurité urgente relative au ventilateur LUISA
(LM150TD) utilisé avec des accessoires de ventilation invasive

Original adressé à :

«Name»
«Kontaktperson»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«Land»

**Veillez nous renvoyer ce formulaire de confirmation dûment rempli par fax, e-mail ou courrier,
en utilisant les coordonnées suivantes :**

Fax : +49 40 547 02-476

E-mail : customerservice@loewensteinmedical.de

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Allemagne

Veillez remplir ce formulaire en lettres capitales :

- Les coordonnées de la société sont identiques aux coordonnées ci-dessus
- Les coordonnées de la société diffèrent des coordonnées ci-dessus.
Les coordonnées de la société sont les suivantes :

Votre numéro de client : _____

Société + adresse : _____

- Je confirme avoir reçu le présent avis de sécurité et en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et toutes les autres personnes concernées dans ma structure ont pris connaissance du présent document.

Dans le cas des produits remis à des tiers, nous avons fait suivre une copie du présent document.

Nom (en lettres capitales)

Date, signature

Position