

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Responsabile della sicurezza medica

<<Anrede>>

<<Nome_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Terra>>

Telefono: +49 2603 9600 2023

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

31.07.2023

**Informazioni urgenti sulla sicurezza - riconoscimento ritardato del paziente dopo la disconnessione quando sono attivati
il rilevamento automatico del paziente (APD) e la compensazione del tubo.**

Aggiornamento software per il ventilatore per terapia intensiva elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Gentile signore o signora,

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 sui ventilatori per terapia intensiva elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Produttore:

Löwenstein Medical Innovation GmbH + Co. KG, Weißkirchener Str. 1, 61449 Steinbach, Germania

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

Destinatario:

Distributore, operatore e utilizzatore del ventilatore per terapia intensiva elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Prodotti interessati:

Sono interessati tutti i ventilatori per terapia intensiva elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 ed elisa 800^{VIT} con versione software < 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 o 2.13.2.

Descrizione del problema e della causa identificata:**Problema 1:**

Durante il monitoraggio del mercato, siamo venuti a conoscenza di 3 casi in cui si può verificare un ritardo nel riconoscimento del paziente dopo la disconnessione, quando vengono attivati il rilevamento automatico del paziente (APD) e la compensazione del tubo, che può richiedere fino a 1 minuto.

Affinché ciò avvenga, è necessario che coincidano i seguenti eventi:

- Il rilevamento automatico del paziente (APD) è attivo.
- compensazione del tubo
- il paziente viene scollegato (ad esempio per l'aspirazione)
- a causa del riconoscimento ritardato, il dispositivo rimane comunque in modalità di riconoscimento, erogando così solo 6l/min di byflow.
- Il paziente in respirazione spontanea inspira con forza e in modo continuo.

Di conseguenza, può verificarsi il seguente scenario:

- a causa dell'erogazione di un flusso di soli 6 l/min, si crea una pressione negativa e dopo un certo tempo si attiva l'allarme #132 "Pressione delle vie aeree negativa".
- l'allarme provoca l'apertura della valvola di sicurezza per consentire al paziente di respirare.
- la valvola di sicurezza aperta impedisce di raggiungere la PEEP o un flusso espiratorio per uscire dalla modalità di rilevamento.
- Dopo un tempo di ritardo di 10 s, la valvola di sicurezza si chiude e il rilevamento del paziente è nuovamente possibile,
- nel caso peggiore, lo sforzo di inalazione del paziente avviene prima che il dispositivo abbia rilevato il paziente, il che porta nuovamente all'apertura della valvola di sicurezza.

Il motivo è il mancato aggiornamento del calcolo della perdita di carico nel tubo.

Pericoli potenziali:

Il mancato aggiornamento del calcolo della caduta di pressione nel tubo può causare un ritardo nel riconoscimento del paziente dopo la disconnessione, quando si attivano il rilevamento automatico del paziente (APD) e la compensazione del tubo, che può richiedere fino a un minuto.

Problema 2:

Il bug del software sopra descritto ha un impatto anche durante l'aspirazione aperta, dove il rilevamento automatico del paziente (APD) è sempre attivato indipendentemente dalla configurazione del dispositivo. Se il tubo di ventilazione viene scollegato durante la preossigenazione senza attendere la fine della stessa, il dispositivo passa automaticamente alla modalità di aspirazione. Se la compensazione del tubo è attivata, si verifica il problema descritto sopra.

Il motivo è il mancato aggiornamento del calcolo della perdita di carico nel tubo.

Pericoli potenziali:

Il mancato aggiornamento del calcolo della caduta di pressione nel tubo può causare un ritardo nel riconoscimento del paziente dopo la disconnessione durante l'aspirazione a cielo aperto.

Azione richiesta dall'operatore/utente:

Problema 1:

- Disattivazione del rilevamento automatico del paziente (APD)

Problema 2:

- L'aspirazione a cielo aperto deve essere eseguita in modo da attendere la fine della preossigenazione (2 minuti) o passare manualmente all'aspirazione vera e propria, ma il tubo di ventilazione non viene scollegato durante la preossigenazione.

Divulgazione delle informazioni descritte nel presente documento:

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e le altre persone da informare siano a conoscenza di questa **Informazione urgente sulla sicurezza**. Si prega di archiviare una copia della lettera nel libro dei dispositivi.

Se avete ceduto i prodotti a terzi, siete pregati di trasmettere una copia di queste informazioni o di informare Löwenstein Medical.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

Si prega di confermare il ricevimento delle informazioni sulla sicurezza con l'allegato A.

Azione correttiva da parte del produttore:

Viene fornito un aggiornamento per ciascuno dei cinque livelli di software presenti sul mercato (versione 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 e 2.13.2), in cui viene implementato l'aggiornamento mancante del calcolo della perdita di carico nel tubo.

L'aggiornamento del software viene eseguito nell'ambito della successiva manutenzione annuale o su richiesta e non richiede istruzioni, a condizione che l'aggiornamento venga eseguito allo stesso livello di software.

In genere è necessario un aggiornamento di tutti i ventilatori per terapia intensiva elisa.

Ci rammarichiamo per i disagi causati da questo avviso di sicurezza, ma lo riteniamo necessario come misura preventiva per aumentare la sicurezza dei pazienti.

In caso di domande al riguardo, saremo lieti di assistervi in qualsiasi momento. Se necessario, contattate il vostro tecnico di assistenza o la nostra assistenza a Bad Ems, Germania (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Con i migliori saluti

i. V. Jens Schmidt

Persona responsabile della conformità normativa (PRRC)

Allegato A

Modulo di feedback

Allegato B

Elenco dei numeri di serie.

Feedback a Löwenstein Medical

Alle informazioni sulla sicurezza "Informazioni sulla sicurezza FSCA2023011 elisa 300-800 ADP" July 2023

La lettera originale è stata inviata a:

<<Anrede>>
<<Nome_1>>
<<Strasse>>
<<Ort>>

<<KNR>>

**Si prega di inviare questo modulo compilato a
RecallMD@loewensteinmedical.com, non inoltrarlo a nessun'altra
organizzazione.**

**In alternativa, è possibile utilizzare il modulo online. Scansionate il codice
QR o seguite il link.**

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
La sicurezza dei prodotti farmaceutici
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germania

Compilare il modulo:

- ✓ 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

Posizione

Posta elettronica

Allegato B

Alle informazioni sulla sicurezza "Informazioni sulla sicurezza FSCA2023011 elisa 300-800 ADP", luglio 2023

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

Pos	Descrizione	Rev. No	Numero di serie