

Antony, 28.06.2024

Aktenzeichen: R2415683

Betr.: Wichtiger Sicherheitshinweis zu den Durchflussmessern mit kalibrierten Öffnungen der SELECTAFLO BP-Reihe - Erste Generation (Vermarktung von 1999 bis 2012)

Sehr geehrter Kunde,

im Rahmen der Überwachung von Kundenmeldungen (Vorkommnisse oder Beinahevorkommnisse) möchte Air Liquide Medical Systems diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weitergeben, die möglicherweise noch Durchflussmesser mit kalibrierten Öffnungen der Reihe SELECTAFLO BP der „ersten Generation“ besitzen.

Diese Produkte, die von Air Liquide Medical Systems zwischen 1999 und 2012 vermarktet wurden, entsprachen den seinerzeit gültigen Normen. Da diese Geräte ihre Lebensdauer überschritten haben, dürfen sie nur noch in sehr geringem Umfang auf dem Markt vorhanden sein. Dennoch werden einige von ihnen trotzdem noch verwendet.

Zur Information: Eine zweite, ähnliche Produktreihe mit dem Namen „SELECTAFLO ARPEGE“, die der derzeit gültigen Norm entspricht, wurde ab 2011 auf dem Markt eingeführt.

Wenn Sie noch SELECTAFLO BP-Geräte der „ersten Generation“ besitzen, bitten wir Sie, die in diesem Dokument ausgeführten Punkte zur Kenntnis zu nehmen und das Dokument an alle betroffenen Benutzer/Abteilungen in Ihrer Einrichtung weiterzugeben.

Die betroffenen Gesundheitsbehörden wurden über diesen freiwilligen Sicherheitshinweis informiert.

Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an unsere Hotline oder Ihren üblichen Ansprechpartner.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE - 92182 ANTONY CEDEX – Frankreich

AKTIENGESELLSCHAFT MIT EINEM KAPITAL VON 4.240.800 Euro – EINGETRAGEN IM HANDELS- UND GESELLSCHAFTSREGISTER NANTERRE (RCS NANTERRE) UNTER DER NUMMER B 348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

1. Identifizierung der betroffenen Produkte

Die von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Produkte sind sehr leicht an ihrem Design zu erkennen.

a. Welche Produkte **SIND** betroffen?

Optische Identifizierung

Von dem Sicherheitshinweis
betroffene Produkte



b. Welche Produkte **SIND NICHT** betroffen?

Optische Identifizierung

NICHT von dem
Sicherheitshinweis
betroffene Produkte



2. Beschreibung des Risikos

Diese Produkte der ersten Generation (siehe Punkt 1a - Identifizierung der betroffenen Produkte) entsprechen der seinerzeit gültigen Norm. Eine Zwischenstellung des Durchflusswählers zwischen zwei Positionen ist mechanisch möglich.

In diesem Fall gilt:

- In den dafür vorgesehenen Öffnungen wird kein Durchfluss angezeigt.
- Das Gerät liefert keinen Durchfluss.

**Zwischenstellung
Durchflusswählers
2 Positionen**

=> Keine Anzeige und kein Durchfluss



**Richtig
Durchflusswähler**

positionierter

**=> Anzeige und Durchfluss
vorhanden**



Air Liquide Medical Systems vermarktete zwischen 1999 und 2012 mehr als 12.000 Stück der sogenannten „ersten Generation“. Bisher wurde uns nur ein Vorkommnis gemeldet, das mit der Nichtabgabe der gewünschten Sauerstoffmenge aufgrund einer Zwischenstellung zusammenhing und eine Auswirkung auf den Patienten hatte.

Wichtiger Hinweis: Die Produkte der Produktreihe SELECTAFLO ARPEGE, die von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen sind (siehe Punkt 1b - Identifizierung der betroffenen Produkte), haben ein Design, bei dem eine Zwischenstellung zwischen 2 Positionen mechanisch nicht möglich ist.

3. Korrekturmaßnahme

Wenn Sie betroffen sind, d. h. wenn in Ihrer Einrichtung noch Geräte dieser ersten Generation in Gebrauch sind, bitten wir Sie:

- jeden potenziellen Nutzer nochmals auf die Funktionsweise dieser alten Produkte hinzuweisen.
- Air Liquide Medical Systems zu kontaktieren, damit Ihnen von dort aus ein Warnetikett zur Verfügung gestellt werden kann, das Sie an noch in Gebrauch befindlichen Geräten anbringen müssen.

Dieses Warnetikett enthält die folgenden Informationen: „**Zwischenstellung, kein Durchfluss**“

4. Vorgehensweise

a. Bedarfsermittlung

Wenn Sie wissen, dass diese SELECTAFLO-Geräte der ersten Generation in Ihrer Einrichtung noch verwendet werden, bitten wir Sie, Anhang 1 auszufüllen und per E-Mail an nachstehende Adresse zu senden, damit Ihnen die Warnetiketten zugeschickt werden können:

almedicalsystems.services@airliquide.com

Nach Prüfung unsererseits schicken wir Ihnen so schnell wie möglich die Warnetiketten zu, die Sie an Ihren Geräten anbringen müssen.

Wichtiger Hinweis: Der Versand von Warnetiketten erfolgt nur über einen Zeitraum von 6 Monaten ab dem Datum der Veröffentlichung dieses Sicherheitshinweises.

b. Anbringen des Warnetiketts



Positionieren Sie das Etikett wie
abgebildet über dem

Anhang 1 - Antrag Warnetikett

Sicherheitshinweis R2415683 vom 28.06.2024

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und versenden Sie es
per E-Mail: almedicalsystems.services@airliquide.com

Name und Anschrift der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners:	
Titel:	
E-Mail und Telefonnummer:	

☐

Wir bestätigen den Empfang dieses Sicherheitshinweises

☐

Wir bestätigen, dass wir seinen Inhalt verstanden und ihn an die betroffenen Personen weitergeleitet haben.

Serien-Nr.	Version (Luft /O2)	Datum des Erwerbs

Unterschrift und Datum:	
--------------------------------	--