

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

DURCHFLUSSSENSOREN

FSCA-Referenz:	CAPA-00395			
FSN-Referenz:	CAPA-00395-FSN-01			
Datum:	07.10.2024			
Betreff:	Probleme mit Durchflusssensoren			
Produkt:	N5402-REV2, N5302, N5302/05, N5302/50			
Geltungsbereich:	Produktname	Katalognummer	Serien-/Chargennummer	UDI-DI
	Wiederverwendbarer Durchflusssensor - Menge 1	N5402-REV2	2300990A	5051380001656
	Durchflusssensor für den Einmalgebrauch	N5302	2300262A 2300167A 2300093A 2201119A 2200457A 2200456A 2200443A	5051380005517
	Durchflusssensor für den Einmalgebrauch 5er-Pack	N5302/05		5051380004152
	Durchflusssensor für den Einmalgebrauch 50er-Pack	N5302/50		5051380004169
Hersteller und Ansprechpartner:	Vor- und Nachname:	Erika Ismailova		
	Position:	Post Market Quality Manager		
	Telefonnummer:	+44 (0)330 175 0000		
	E-Mail-Adresse:	Customercomplaints@inspiration-healthcare.com		
	SRN:	GB-MF-000004155		

1. GRUND DIESER ANWEISUNG

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass SLE Ltd. eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für den wiederverwendbaren Durchflusssensor und den Durchflusssensor für den Einweggebrauch durchführt. In Anhang 1 sind Chargennummern von Durchflusssensoren aufgeführt, die zu Kalibrierungsfehlern führen können:
Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargennummern.

Beschreibung des Problems

Wir haben eine Zunahme von Kundenbeschwerden bezüglich Durchflusssensor-Kalibrierungsalarmen erhalten.

Bei der Untersuchung haben wir festgestellt, dass es Abweichungen im Herstellungsprozess der Durchflusssensoren gibt, die dazu führen, dass manche Sensoren außerhalb der Kalibrierungsspezifikation liegen. Infolgedessen kommt es zu Kalibrierungsfehlern bei Beatmungsgeräten.

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie die betroffenen Chargennummern erhalten.

2. KLINISCHE AUSWIRKUNGEN

Wenn die Durchflusssensordaten nicht verfügbar sind, hat dies folgende Folgen:

- Unterbrechung der volumengesteuerten Beatmung, was zu einer Änderung der druckgesteuerten Beatmung mit den aktiven Parametern führt, wenn der Durchflusssensor nicht mehr verfügbar ist.
- Verlust von Durchfluss- und Volumenwellenformen sowie der entsprechenden Schleifenanzeige.
- Verlust von gemessenen und berechneten Werten, einschließlich Leckage, Compliance, Widerstand, ausgeatmetes Atemzugvolumen (V_{te}), Minutenvolumen (V_{min}) und Compliance-Index (C/20C).

Wenn der Durchflusssensor nicht mehr verfügbar ist, wird die Beatmung mit den vorherigen Parametern fortgesetzt. Es ist wichtig, den gelieferten inspiratorischen Spitzendruck (PIP) zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er den aktuellen klinischen Anforderungen des Patienten entspricht. Die druckgesteuerte Beatmung wird fortgesetzt und die Druckwelle wird auf dem Bildschirm des Beatmungsgeräts angezeigt. Diese fortlaufende Beatmung unterstützt den Gasaustausch und hilft, Atelektasen aufgrund eines möglichen Beatmungsverlusts zu verhindern.

Die fortgesetzte Beatmung im Druckmodus ermöglicht entweder den Austausch des Durchflusssensors oder einen kontrollierten und geplanten Übergang zu einem anderen Gerät, wodurch die potenziellen Risiken (Barotrauma und Volutrauma) in Zusammenhang mit der manuellen Notfallbeatmung minimiert werden. So kann die spezifische klinische Situation gehandhabt werden.

3. VOM BENUTZER DURCHZUFÜHRENDE MAßNAHMEN

1. Bitte kontaktieren Sie innerhalb von 2 Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens SLE Ltd unter customercomplaints@inspiration-healthcare.com, um uns über Ihren Lagerbestand an Durchflusssensoren zu informieren.
2. SLE wird dann die Ersatzteile besorgen.
3. Sie können die identifizierten Durchflusssensorchargen weiterhin verwenden, bis die Ersatzteile eingegangen sind.
4. Sobald die Ersatzteile eingetroffen sind, können die betroffenen Teile vor Ort entsorgt oder an SLE Ltd. zurückgesandt werden.

Formular-Ref.: QA-FRM-000005 Ausgabe 3	Zugehörige SOP-Referenz: QA-SOP-000009	Seite: 2 von 5
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Vereinigtes Königreich, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com		Telefon: +44 (0)330 175 0000 Eingetragener Firmensitz wie oben. Registrierungsnummer: 01649988

Bitte hängen Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld an einem für alle Benutzer und zu informierenden Personen in Ihrer Organisation zugänglichen Ort auf.

Bitte verteilen Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden (falls zutreffend).

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle SLE, dem Händler oder lokalen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback darstellt.

4. VON SLE ERGRIFFENE MAßNAHMEN

1. SLE Ltd stellt im Rahmen dieser FSCA kostenlose Durchflusssensoren bereit.
2. Wir werden die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Die jeweiligen nationalen zuständigen Behörden wurden gegebenenfalls über die FSCA informiert.

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

DURCHFLUSSSENSOREN

ANTWORTFORMULAR FÜR BENUTZER/KUNDEN

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld bestätigt und die darin beschriebenen Maßnahmen ergreift. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen. Sie werden gebeten, innerhalb von 2 Tagen nach Erhalt zu antworten.

FSCA-Referenz:	CAPA-00395
FSN-Referenz:	CAPA-00395-FSN-01
Betreff:	Probleme mit Durchflusssensoren

Organisationsdetails
Name und Adresse der Gesundheitsorganisation:
Seriennummern/Chargencodes meiner Geräte:
1. 2. 3.

Unterzeichnende(r)	
Ich bestätige, dass ich den Inhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld gelesen und verstanden habe, und akzeptiere die Umsetzung aller angegebenen Maßnahmen. Ich bestätige, dass der Inhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld allen Personen in meiner Organisation, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, mitgeteilt wurde oder mitgeteilt wird.	
Name:	
Titel:	
Kontaktinformationen:	
Unterschrift:	
Datum:	

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

DURCHFLUSSSENSOREN

ANTWORTFORMULAR FÜR BENUTZER/KUNDEN

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld bestätigt und die darin beschriebenen Maßnahmen ergreift. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen. Sie werden gebeten, innerhalb von 2 Tagen nach Erhalt zu antworten.

FSCA-Referenz:	CAPA-00395
FSN-Referenz:	CAPA-00395-FSN-01
Betreff:	Problem mit Durchflusssensoren

Organisationsdetails
Name und Adresse des Händlers/Importeurs:
Seriennummern/Chargencodes meiner Geräte:
1. 2. 3.

Unterzeichnende(r)	
Ich bestätige, dass ich den Inhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld gelesen und verstanden habe, und akzeptiere die Umsetzung aller angegebenen Maßnahmen. Ich bestätige, dass der Inhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld allen Personen in meiner Organisation, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, mitgeteilt wurde oder mitgeteilt wird. Ich verpflichte mich, alle Organisationen zu informieren, an die betroffene Geräte übergeben wurden.	
Name:	
Titel:	
Kontaktinformationen:	
Unterschrift:	
Datum:	

Anhang 1

Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargennummern.

Produktname	Katalognummer	Serien-/Chargennummer
Wiederverwendbarer Durchflusssensor - Menge 1	N5402-REV2	2300990A
Durchflusssensor für den Einmalgebrauch	N5302	2300262A 2300167A
Durchflusssensor für den Einmalgebrauch 5er-Pack	N5302/05	2300093A 2201119A 2200457A
Durchflusssensor für den Einmalgebrauch 50er-Pack	N5302/50	2200456A 2200443A