

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

DURCHFLUSSENSENSOREN

FSCA-Referenz:	CAPA-00395			
FSN-Referenz:	CAPA-00395-FSN-02			
Datum:	22.10.2024			
Betreff:	Probleme mit Durchflusssensoren			
Produkt:	N5402-REV2, N5302/05, N5302/50, L6000/SU, L6000/SU/DHW, NA5000/RU/01, NA5000/RU/02, NA5000/SU/01.			
Geltungsbereich:	Produktname	Katalognummer	Serien-/Chargennummer	UDI-DI
	Wiederverwend-barer Durchflusssensor - Menge 1	N5402-REV2	Siehe Anhang 1	5051380001656
	Durchflusssensor für den Einmalgebrauch 5 Stück	N5302/05		5051380004152
	Durchflusssensor für den Einmalgebrauch, 50 Stück	N5302/50		5051380004169
	SLE6000 Starter-Kit.S/U Durchflusssensor	L6000/SU		5051380005357
	SLE6000 Starter-Kit. S/U Durchflusssensor. DHW Stromkreis	L6000/SU/DHW		5051380005333
	SLE5/4000 Starter-Kit.S/U Durchflusssensor. R/U Stromkreis	NA5000/RU/01		5051380000789
	SLE5/4000 Starter-Kit Plus.S/U Durchflusssensor. R/U Stromkreis	NA5000/RU/02		5051380000796
	SLE5/4000 Starter-Kit. S/U Durchflusssensor. S/U Stromkreis	NA5000/SU/01		5051380000079

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 Einmalgebrauch 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 über Kalibrierungsmeldungen bei den Durchflusssensoren 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 bzw. der Patientin 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 auf ein Minimum beschränkt werden. So kann die spezifische klinische Situation gehandhabt werden.

Form Ref: QA-FRM-000005 Ausgabe 3	Zugehörige SOP-Referenz: QA-SOP-000009	Seite: 2 von 9
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Vereinigtes Königreich, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com		Tel.: +44 (0)330 175 0000 Eingetragener Firmensitz wie oben. Registrierungsnummer: 01649988

3. VON BENUTZER:INNEN 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 daraufhin die Ersatzteile besorgen.
3. Sie können die betroffenen Durchflusssensorchargen weiterhin verwenden, bis Sie die Ersatzteile erhalten.
4. Sobald die Ersatzteile eingetroffen sind, können die betroffenen Teile vor Ort entsorgt oder an SLE Ltd. retourniert werden.

Bitte hängen Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld an einem für alle Benutzer:innen 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 kostenlos Ersatz-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:INNEN/KUND:INNEN

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-02
Betreff:	Probleme mit Durchflusssensoren

Organisationsdetails

Form Ref: QA-FRM-000005 Ausgabe 3	Zugehörige SOP-Referenz: QA-SOP-000009	Seite: 3 von 9
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Vereinigtes Königreich, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com		Tel.: +44 (0)330 175 0000 Eingetragener Firmensitz wie oben. Registrierungsnummer: 01649988

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:INNEN/KUND:INNEN

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-02
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
Wiederverwend-barer Durchflusssensor - Menge 1	N5402-REV2	1026696
SLE5/4000 Starter-Kit.S/U Durchflusssensor. R/U Stromkreis	NA5000/RU/01	1015404
SLE5/4000 Starter-Kit Plus.S/U Durchflusssensor. R/U Stromkreis	NA5000/RU/02	1012698
		1033176
SLE5/4000 Starter-Kit. S/U Durchflusssensor. S/U Stromkreis	NA5000/SU/01	1024793
SLE6000 Starter-Kit.S/U Durchflusssensor	L6000/SU	1013318
		1014004
		1015660
		1017859
		1018074
		1018295
		1019450
		1023697
		1024796
		1025310
SLE6000 Starter-Kit. S/U Durchflusssensor. DHW Stromkreis	L6000/SU/DHW	1027124
		1033195
		1035708
		1012640
		1012681
		1015649
		1020035
		1020459
		1020465

		1032088	
		1035355	
		1035436	
		1035640	
Durchflusssensor für den Einmalgebrauch 5 Stück	N5302/05	2200443A	
		2200456A	
		2200457A	
		2201119A	
		225614094	
		2300093A	
		2300167A	
		2300262A	
Durchflusssensor für den Einmalgebrauch, 50 Stück	N5302/50	1012442	1023355
		1012688	1024161
		1012996	1025100
		1013214	1025438
		1013238	1025741
		1013514	1026698
		1013881	1027230
		1013991	1028112
		1013993	1029122
		1013994	1029349
		1013995	1029746
		1013996	1029885
		1013997	1030049
		1013998	1030329
		1013999	1031006
		1014000	1031330

		1014001	1031942
		1014021	1032391
		1014053	1032398
		1014585	1032584
		1015061	1032875
		1016916	1033023
		1017086	1033175
		1017118	1033771
		1017122	1033922
		1018097	1034059
		1018283	1034653
		1018461	1034740
		1018616	1035005
		1018629	1035142
		1019430	1035370
		1019441	1035399
		1020013	1035435
		1020027	1035639
		1020058	1035645
		1020469	1035752
		1020935	1035753
		1021178	1035754
		1021179	1035776
		1022794	1035796
		1023349	