

Löwenstein Medical SE & Co. KG | Arzbacher Strasse 80 | 56130 Bad Ems

Person med ansvar for overholdelse af lovgivningen

Fon: +492603 9600 2023

E-mail: mps@loewensteinmedical.com

02.09.2022

Hastende sikkerhedsinformation Udskiftede NIST-stik
Softwareopdatering til intensivventilatoren elisa 600/800/800/800VIT

Mine damer og herrer,

Kvalitet, sikkerhed og kundetilfredshed er vores højeste prioritet. Derfor er det vigtigt for os at videregive følgende presserende sikkerhedsinformationer til dig i forbindelse med en potentiel fare på grund af en påvirkning af ventilationsfunktionen på elisa 600/800-intensivventilatorerne.

Producent:

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

Adressat:

Forhandlere, operatører og brugere af elisa 600/800/800/800VIT-ventilatoren.

Berørte enheder:

Alle intensivvårdsventilatorer elisa 600, elisa 800 og elisa 800VIT er berørt.

Beskrivelse af problemet og den grundlæggende årsag:

NIST-stikkene er forbindelsen mellem gasslangerne og ventilatoren. Hvert NIST-stik er beregnet til en bestemt gastype og er mærket og kodet i overensstemmelse hermed, således at kun en O2-slange kan tilsluttes O2 og en AIR-slange kan tilsluttes AIR. Gevindforbindelserne ind i apparatet er dog de samme. Ved rengøring af indløbsfiltrene under service skal de to NIST-stik fjernes fra apparatet. Dette skal gøres én efter én.

Vi har fået kendskab til et tilfælde, hvor begge NIST-stik blev fjernet på samme tid. NIST-stikkene blev monteret tilbage omvendt. Ifølge vedligeholdelsespecifikationerne skal der udføres en systemtest, når NIST-stikkene var blevet fjernet, dette er blevet overset. I dette tilfælde blev systemtesten sprunget over, og kalibreringen af iltensoren blev startet direkte. Ved at bytte de to gasser blev kalibreringen af iltensoren også byttet om, og kalibreringens karakteristiske kurve blev lagret forkert. Det betyder, at 21 %-sætpunktet svarer til 100 % O2, og 100 %-sætpunktet svarer til 21 % O2.

FSCA2022013 2022-09-02

Potentielle farer:

Hvis NIST-stikkene er omvendt, og iltsensoren er kalibreret omvendt, er det muligt, at patienten får en forkert mængde ilt. Muligheden for en alarmmeddelelse, der advarer om en afvigelse mellem setpunktet og den anvendte iltkoncentration, er reduceret.

Fabrikantens foranstaltninger:

Der leveres en softwareopdatering (version >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 og >2.10.3), hvor kalibreringen af iltsensoren kontrollerer, om gastyperne er blevet tilsluttet korrekt. Denne opdatering skal installeres senest i forbindelse med den næste vedligeholdelse, dette ville også være den næste mulighed for at forveksle NIST-stikkene.

De handlinger, der kræves af operatøren/brugeren:

- Vær opmærksom på indholdet af sikkerhedsinformationen. Læg en kopi af brevet i apparatbogen.
- Kontroller dine enheder i forhold til bilaget. A. Dette vil give dig mulighed for direkte at identificere, om der er skiftet NIST-forbindelser.
Hvis dit produkt er påvirket, skal du straks tage det ud af drift og kontakte din Löwenstein Medical-repræsentant.
- Der er generelt behov for en opdatering af alle elisa-intensivventilatorer.
- Bekræft venligst dette brev med bilaget. B

Vi beklager enhver ulejlighed, som du måtte blive påført som led i denne sikkerhedsmeddelelse, men betragter det som en forebyggende foranstaltning for at øge patientsikkerheden.

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du altid velkommen til at kontakte os. Kontakt venligst din servicetekniker eller vores support i Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Med venlig hilsen

i.V. Jens Schmidt
Kvalitet og lovgivningsmæssige anliggender (PRRC)

Bilag. A

Vejledning til at kontrollere, om produktet er berørt.

Bilag. B Brev om
tilbage melding.

Bilag. C

Liste over serienumre, som vi har identificeret som muligvis berørte.

Vejledning til at kontrollere, om produktet er berørt.

1. NIST-tilslutningerne til O₂ og luft er placeret på bagsiden af elisa 600/800. Se figur 1 - gul markering. Tilslutningerne er mærket i overensstemmelse hermed.



Figur 1: Bagbillede af elisa 600/800 med NIST-tilslutninger (korrekt monteret)

2. Kontroller nu, at NIST-stikkene er korrekt placeret O₂ til O₂ og AIR til AIR (se figur 2). Til dette formål er NIST-stikkene kodet med en indgravning (se figur 3), og ventilatorerne er mærket i overensstemmelse hermed.



Figur 2: Visning af kodningen til kontrol af NIST-forbindelserne.



Figur 3: NIST-kodning af stik

Hvis dit produkt er berørt, skal du gøre som beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen.

Feedback til Löwenstein Medical **til oplysningerne "FSCA20222013 LM/LMI 02" fra august 2022**

Det oprindelige brev blev sendt til:

Send os venligst denne udfyldte feedbackformular pr. e-mail til:

E-mail: mps@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Kvalitetsstyring
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad
Ems Tyskland

Udfyld venligst med blokbogstaver:

- ✓ Jeg bekræfter hermed at have modtaget dette brev, og at jeg har læst og forstået dets indhold. Alle brugere af produktet og andre personer i min organisation, som skal informeres, vil blive underrettet.

Dato, underskrift

Navn (med blokbogstaver)

Stilling (med blokbogstaver)

E-mail (med blokbogstaver)

Anlæg C

Liste over serienumre, som vi har identificeret som muligvis berørte.

Pos	SERIENNR	