

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems - Tyskland

Medicinsk sikkerhed

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Telefon: <<Telefon>>

E-mail: <<E-mail>>

Kundenummer: <<KNR>>

2024-06-17

Vigtige sikkerhedsoplysninger

FSCA2024004 Leoni plus Rekruttering

Mine damer og herrer,

Kvalitet og sikkerhed er vores topprioriteter. Derfor er det vigtigt for os at offentliggøre følgende vigtige sikkerhedsoplysninger i forbindelse med en potentiel fare.

Producent:

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

Adresse:

Operatører og brugere af respiratoren Leoni plus HFO, Leoni plus Transport.

Beskrivelse af problemet:

Under ventilation med HFO tændt og rekrutteringsfunktionen aktiv er der mulighed for, at en fejlsikring (T45) udløses. Dette stopper ventilationen, og patienten bliver ikke ventileret.

Rekrutteringsfunktionen er aktiv, når der vælges en værdi for FreqRec.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV	40% O ₂ Flush 60 s
BaseFlow	I / min	0.08				
P _{Mean} 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	FreqRec 2 bph	T _{Rec} 1.0 s	P _{Rec} 11.1 mbar
					P _{man} 11.1 mbar	V _{TG} Off ml
						O ₂ 30 %

Hvis der står OFF, er funktionen deaktiveret.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV	40% O ₂ Flush 60 s
BaseFlow	I / min	0.09				
P _{Mean} 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	FreqRec Off bph	T _{Rec} 1.0 s	P _{Rec} 11.0 mbar
					P _{man} 11.1 mbar	V _{TG} Off ml
						O ₂ 30 %

Denne adfærd kan udløses, hvis brugeren starter ventilation med rekrutteringsfunktionen aktiv. Adfærd opstår kun, når en bruger foretager en aktiv handling. Vi har kendskab til ét tilfælde, hvor dette førte til yderligere handling fra en bruger.

FSCA20230244004 2024-06-17

side 1 fra 2

Identifikation af de berørte enheder:

Leoni plus HFO (PN 0217004)

Leoni plus Transport (PN 0217400)

Enhederne skal være udstyret med softwareversion 3.2.12 eller højere, og rekrutteringsfunktionen skal også være aktiveret. Brugeren kan genkende dette på de tre knapper i rekrutteringsparametrene.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV		40% O ₂	
BaseFlow		I/min	0.09					Flush 60 s
P _{Mean} 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	Freq _{Rec} Off bph	T _{Rec} 1.0 s	P _{Rec} 11.0 mbar	P _{man} 11.1 mbar	V _{TG} Off ml
							O ₂ 30 %	

Hvis rekrutteringen er deaktiveret i konfigurationen i servicetilstand, skal der ikke gøres noget.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV		40% O ₂	
BaseFlow		I/min	0.08					Flush 60 s
P _{Mean} 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 15.0 mbar	I:E 50:50	P _{man} 11.0 mbar	V _{TG} Off ml			
							O ₂ 30 %	

Handling, der skal foretages af operatøren/brugeren:

- Brug indstillingen OFF (FreqRec) til rekrutteringsfunktionen.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV		40% O ₂	
BaseFlow		I/min	0.09					Flush 60 s
P _{Mean} 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	Freq _{Rec} Off bph	T _{Rec} 1.0 s	P _{Rec} 11.0 mbar	P _{man} 11.1 mbar	V _{TG} Off ml
							O ₂ 30 %	

- Send denne sikkerhedsmeddelelse videre til alle personer i din organisation, der bruger enheden!
- Informer din serviceleverandør eller tekniker om, at han skal deaktivere rekrutteringsfunktionen.
- Bekræft modtagelsen af brevet ved hjælp af formularen i bilag A.

Salgs- og servicepartneren skal foretage korrigerende handlinger:

- Videregiv denne sikkerhedsinformation til operatører og kunder.
- Deaktiver rekrutteringsfunktionen i servicetilstand.

Forebyggende foranstaltninger, der skal træffes af producenten:

- Fejlen vil blive rettet i en fremtidig version og vil blive tilbudt i slutningen af 2024.

Vi beklager den ulejlighed, du måtte opleve som følge af denne sikkerhedsmeddelelse, men anser den for at være en forebyggende foranstaltning for at øge patientsikkerheden.

Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din lokale distributør.

Med venlig hilsen

Sikkerhedsrepræsentant for medicinsk udstyr (PRRC)

Bilag A: Bekræftelse af anmeldelsen.

Feedback til XXX
til sikkerhedsinformationen FSCA2024004 Leoni plus neonatal ventilator

Det oprindelige brev blev sendt til:

<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

Udfyld venligst denne feedbackformular og send den til RecallMD@loewensteinmedical.com. Send ikke denne feedbackformular videre til nogen anden organisation.

E-mail: **XX@ XX**

Din virksomheds data
Sikkerhed for medicinsk udstyr
Gade
Postnummer og land

Udfyld venligst alle felter med blokbogstaver:

- ✓ Jeg bekræfter hermed, at jeg har 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 gjort opmærksomme på dette brev.
- ✓ Jeg bekræfter hermed, at rekrutteringsfunktionen vil blive deaktiveret på de berørte enheder og ikke længere vil blive brugt, indtil den annoncerede korrigerende foranstaltning er implementeret.

Dato, underskrift

Navn

Position