

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

Bezpieczeństwo medyczne

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Telefon: <<Telefon>>

E-mail: <<E-Mail>>

Numer klienta: <<KNR>>

2024-06-17

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

FSCA2024004 Leoni plus Recruitment

Panie i Panowie,

Jakość i bezpieczeństwo są naszymi priorytetami. Z tego powodu ważne jest, abyśmy opublikowali następujące pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa w związku z potencjalnym zagrożeniem.

Producent:

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

Adres:

Operatorzy i użytkownicy respiratorów Leoni plus HFO, Leoni plus Transport.

Opis problemu:

Podczas wentylacji z włączonym HFO i aktywną funkcją rekrutacji istnieje możliwość wyzwolenia zabezpieczenia awaryjnego (T45). Powoduje to zatrzymanie wentylacji i pacjent nie jest wentylowany.

Funkcja rekrutacji jest aktywna po wybraniu wartości dla 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 %

Jeśli widnieje napis OFF, funkcja jest wyłączona.

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 %

To zachowanie może zostać wywołane, jeśli użytkownik rozpocznie wentylację z aktywną funkcją rekrutacji. Zachowanie to występuje tylko wtedy, gdy użytkownik podejmie aktywne działanie. Znamy jeden przypadek, w którym doprowadziło to do podjęcia dodatkowych działań przez użytkownika.

FSCA20230244004 2024-06-17

strona 1 z 3

Identyfikacja dotkniętych urządzeń:

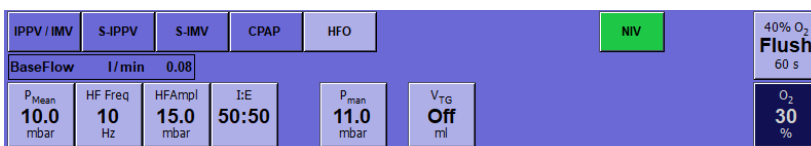
Leoni plus HFO (PN 0217004)

Leoni plus Transport (PN 0217400)

Urządzenia muszą być wyposażone w oprogramowanie w wersji 3.2.12 lub nowszej, a funkcja rekrutacji musi być również aktywna. Użytkownik może to rozpoznać po trzech przyciskach parametrów rekrutacji.



Jeśli rekrutacja jest wyłączona w konfiguracji w trybie serwisowym, nie trzeba podejmować żadnych działań.



Działania do podjęcia przez operatora/użytkownika:

- Użyj ustawienia OFF (FreqRec) dla funkcji rekrutacji.



- Przekaż tę wiadomość dotyczącą bezpieczeństwa wszystkim osobom w Twojej organizacji, które korzystają z urządzenia!
- Poinformuj usługodawcę lub technika, że musi dezaktywować funkcję rekrutacji.
- Potwierdź otrzymanie listu za pomocą formularza znajdującego się w Załączniku A.

Działania naprawcze podejmowane przez partnera handlowego i serwisowego:

- Przekazać te informacje dotyczące bezpieczeństwa operatorom i klientom.
- Dezaktywacja funkcji rekrutacji w trybie serwisowym.

Działania zapobiegawcze podejmowane przez producenta:

- Usterka zostanie naprawiona w przyszłej wersji i będzie oferowana pod koniec 2024 roku.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą wystąpić w związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa, ale uważamy, że jest to środek zapobiegawczy mający na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Z poważaniem

Przedstawiciel ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych (PRRC)

Załącznik A: Potwierdzenie powiadomienia.

Informacje zwrotne dla XXX

do informacji dotyczących bezpieczeństwa FSCA2024004 Respirator noworodkowy

Leoni plus

Oryginalny list został wysłany do:

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza opinii i przesłanie go na adres RecallMD@loewensteinmedical.com. Prosimy o nieprzekazywanie tego formularza opinii innym organizacjom.

E-mail: XX@ XX

Dane firmy

Bezpieczeństwo urządzeń medycznych

ul.

ZIP i kraj

Prosimy o kompletne wypełnienie drukowanymi literami:

- ✓ Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem niniejsze pismo oraz że przeczytałem i zrozumiałem jego treść. Wszyscy użytkownicy produktu i inne osoby w mojej organizacji, które należy poinformować, zostaną zapoznane z niniejszym pismem.
- ✓ Niniejszym potwierdzam, że funkcja rekrutacji zostanie wyłączona na dotkniętych urządzeniach i nie będzie już używana do czasu wdrożenia zapowiadanych środków naprawczych.

Data, podpis

Nazwa

Pozycja

Dodatek A