

«Name»
«Kontaktperson»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«Land»

Data: 02.05.2023 r.

Pilna instrukcja bezpieczeństwa

dotycząca respiratorów LUISA (LM150TD) przy korzystaniu z akcesoriów do wentylacji inwazyjnej

Szanowni Państwo,
jakość i bezpieczeństwo są naszym najwyższym priorytetem. Ze tego względu przykładamy dużą wagę do publikacji poniższej pilnej instrukcji bezpieczeństwa w związku z potencjalnym zagrożeniem występującym w przypadku łączenia akcesoriów zewnętrznych z respiratorem LUISA.

Nadawca:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat:

Sprzedawcy, operatorzy i użytkownicy respiratorów LUISA.

Identyfikacja urządzeń, których dotyczy akcja:

respiratory z serii LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Opis problemu i ustalonej przyczyny:

Przy wentylacji pacjentów z użyciem naszego respiratora konieczne jest prawidłowe zwymiarowanie obwodu oddechowego przy użyciu różnych akcesoriów, takich jak filtr, przedłużacz rurki intubacyjnej itd. do otworu przyłącza pacjenta.

W przypadku zmiany konfiguracji akcesoriów, np. po wymianie produktu czy rozszerzeniu zestawu akcesoriów, konieczny jest ponowny test obwodu oddechowego, m. in. w celu określenia oporów przepływu w systemie. W razie odłączenia elementów od otworu przyłącza pacjenta alarm rozłączeniowy będzie niezawodnie generowany tylko pod warunkiem wcześniejszego prawidłowego zwymiarowania systemu.

Nieprawidłowo zwymiarowane akcesoria mogą przy niektórych konfiguracjach doprowadzić do tego, że w przypadku odłączenia od otworu pacjenta alarm rozłączeniowy nie będzie niezawodnie generowany.

W przypadku rozłączeń mających miejsce za otworem przyłącza pacjenta, np. po wyjęciu rurki dotchawiczej, nie jest zapewnione niezawodne generowanie alarmu rozłączeniowego. Jest tak szczególnie w przypadku rurek dotchawiczych o wysokich oporach przepływu, np. rurek o niewielkim przekroju stosowanych u małych dzieci.

Jakie czynności musi wykonać adresat?

W przypadku stosowania akcesoriów inwazyjnych, np. rurek dotchawiczych, które nie zostały zwymiarowane w połączeniu z obwodem oddechowym, należy wykonać następujące czynności:

1. Prawidłowe zwymiarowanie obwodu oddechowego: Obwód oddechowy należy zwymiarować w połączeniu z akcesoriami wchodzącymi w skład do systemu do otworu przyłącza pacjenta, zgodnie ze wskazówkami podanymi przez respirator i w instrukcji obsługi. Obwód oddechowy wymaga zwymiarowania, jeżeli
 - a. obwód oddechowy wraz z akcesoriami został skonfigurowany inicjalnie;
 - b. nastąpiła zmiana konfiguracji obwodu oddechowego lub akcesoriów.
2. Zastosowanie uzupełniającego systemu monitorowania pacjenta, takiego jak np. ciągłe monitorowanie pulsoksymetryczne (SpO₂) lub monitorowanie zawartości dwutlenku węgla (CO₂) w wydychanym powietrzu.
3. Aktywacja, w oparciu o stosowany obwód oddechowy, podanych niżej alarmów, które dotyczą objętości przepływu (VT) i objętości minutowej (MV), wdechowej (i) albo wydechowej (e):
 - Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową: „VTi wysoka”, „MVi wysoka”
 - Przeciekowy układ oddechowy: „VT niska”, „MV niska”, „Wys. przeciek”
 - Dwururowy obwód oddechowy: „VTi niska”, „VTe niska”, „MVi niska”, „MVe niska”, „Wys. przeciek”

Odpowiednie granice alarmów należy przy tym ustawić adekwatnie do sposobu wentylacji. Należy przy tym również pamiętać, że opory akcesoriów mogą się zmieniać w trakcie terapii, np. w przypadku zmiany położenia rurki dotchawiczej czy wysycenia filtra.

Czynności planowane przez firmę Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology opublikuje aktualizację oprogramowania zapewniającą użytkownikom optymalne wsparcie w zakresie prawidłowego używania respiratorów w połączeniu z akcesoriami inwazyjnymi. Oczekuje się, że aktualizacja oprogramowania będzie dostępna z dniem 31.12.2023 r., zostanie ona nieodpłatnie udostępniona wszystkim użytkownikom.

Potwierdzenie otrzymania instrukcji:

Prosimy o potwierdzenie, przy użyciu dołączonego formularza zgłoszenia, faktu otrzymania niniejszego pisma wzgl. jego przekazania odpowiednim osobom.

Przekazanie informacji opisanych w instrukcji:

Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości w ramach Państwa organizacji przez wszystkich użytkowników i operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje. Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo poinformować wymienioną niżej osobę kontaktową.

Akcja zostanie zgłoszona właściwym władzom i zostanie z nimi uzgodniony wymagany sposób postępowania.

W razie pytań prosimy o kontakt mailowy pod adresem vigilance@loewensteinmedical.com.

Firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG przeprasza za związane z akcją niedogodności.



w. zast. dr Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

ZGŁOSZENIE

dotyczące pilnej instrukcji bezpieczeństwa dotyczącej respiratorów LUISA (LM150TD) przy korzystaniu z akcesoriów do wentylacji inwazyjnej

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:

«Name»
«Kontaktperson»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«Land»

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zgłoszenia telefaksem, e-mailem albo pocztą na numer/adres:

Fax.: **+49 40 547 02-476**

e-mail: customerservice@loewensteinmedical.de

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Niemcy

Proszę dokładnie wypełnić drukowanymi literami:

- dane firmy są takie same jak w polu adresowym wyżej
- dane firmy różnią się od danych w polu adresowym wyżej. Dane firmy brzmią:

Numer klienta: _____

Firma i adres: _____

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie instrukcji bezpieczeństwa i przeczytanie, zrozumienie oraz przyjęcie do wiadomości jej treści. Wszyscy operatorzy produktu i inne osoby w ramach mojej organizacji, które powinny posiadać tę informację, przyjęły niniejsze pismo do wiadomości.**

O ile produkty zostały przez nas przekazane osobom trzecim, osobom tym została też przekazana kopia niniejszego pisma.

Nazwisko (drukowanymi literami)

Data, podpis

Pozycja