

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

Siguranța medicală

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Telefon: <<Telefon>>

E-Mail: <<E-Mail>>

Numărul de client: <<KNR>>

2024-06-17

Informații urgente privind siguranța

FSCA2024004 Leoni plus Recruitment

Doamnelor și domnilor,

Calitatea și siguranța sunt prioritățile noastre de top. Din acest motiv, este important pentru noi să publicăm următoarele informații urgente privind siguranța în legătură cu un potențial pericol.

Producător:

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

Adresă:

Operatori și utilizatori ai ventilatorului Leoni plus HFO, Leoni plus Transport.

Descrierea problemei:

În timpul ventilației cu HFO pornit și cu funcția de recrutare activă, există posibilitatea ca o siguranță (T45) să fie declanșată. Aceasta oprește ventilația și pacientul nu este ventilat.

Funcția de recrutare este activă atunci când se selectează o valoare pentru 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 %

În cazul în care se indică OFF, funcția este dezactivată.

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 %

Acest comportament poate fi declanșat în cazul în care utilizatorul începe ventilația cu funcția de recrutare activă. Comportamentul apare numai atunci când un utilizator întreprinde o acțiune activă. Cunoaștem un caz în care acest lucru a dus la o acțiune suplimentară din partea unui utilizator.

FSCA20230244004 2024-06-17

pagina 1 de la 3

Identificarea dispozitivelor afectate:

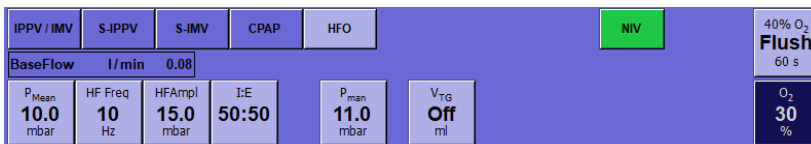
Leoni plus HFO (PN 0217004)

Leoni plus Transport (PN 0217400)

Dispozitivele trebuie să fie echipate cu versiunea de software 3.2.12 sau o versiune mai recentă, iar funcția de recrutare trebuie, de asemenea, să fie activată. Utilizatorul poate recunoaște acest lucru prin cele trei butoane ale parametrilor de recrutare.



Dacă recrutarea este dezactivată în configurația din modul de serviciu, nu trebuie să se ia nicio măsură.



Măsuri care trebuie luate de operator/utilizator:

- Utilizați setarea OFF (FreqRec) pentru funcția de recrutare.



- Transmiteți acest mesaj de siguranță tuturor persoanelor din organizația dumneavoastră care utilizează dispozitivul!
- Informați furnizorul de servicii sau tehnicianul că trebuie să dezactiveze funcția de recrutare.
- Confirmați primirea scrisorii utilizând formularul din appendicele A.

Acțiuni corective care trebuie întreprinse de către partenerul de vânzări și de service:

- Transmiteți aceste informații de siguranță operatorilor, clienților.
- Dezactivați funcția de recrutare în modul service.

Măsuri preventive care trebuie luate de către producător:

- Defecțiunea va fi remediată într-o versiune viitoare și va fi oferită la sfârșitul anului 2024.

Regretăm orice inconvenient pe care l-ați putea întâmpina ca urmare a acestui anunț de siguranță, dar îl considerăm o măsură preventivă pentru a crește siguranța pacienților. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Cu deosebită considerație

Reprezentant pentru siguranța dispozitivelor medicale (PRRC)

Anexa A: Confirmarea notificării.

Feedback către XXX

la informațiile privind siguranța FSCA2024004 Ventilator neonatal Leoni plus

Scrisoarea originală a fost trimisă la:

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Vă rugăm să completați acest formular de feedback și să îl trimiteți la RecallMD@loewensteinmedical.com. Vă rugăm să nu transmiteți acest formular de feedback niciunei alte organizații.

E-mail: **XX@ XX**

Datele companiei dumneavoastră

Siguranța dispozitivelor medicale

Strada

ZIP și țara

Vă rugăm să completați complet cu litere de tipar:

- ✓ Prin prezenta confirm că am primit această scrisoare și că am citit și am înțeles conținutul acesteia. Toți utilizatorii produsului și alte persoane din organizația mea care trebuie să fie informate vor fi informați cu privire la prezenta scrisoare.
- ✓ Confirm prin prezenta că funcția de recrutare va fi dezactivată pe dispozitivele afectate și nu va mai fi utilizată până la punerea în aplicare a măsurii corective anunțate.

Data, semnătura

Nume

Poziția