



0126671893\$0938S

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

Service matériovigilance

Löwenstein Médical France SAS

6 Rue de l'Aulnaye Dracourt
91300 Massy

Tel : +33 1 69 35 53 20

E-Mail : france.materiovigilance@loewensteinmedical.com

13.10.2022

Urgent: information de sécurité concernant la permutation des connecteurs NIST

Mise à jour logicielle pour les ventilateurs de soins intensifs elisa 600/800/800VIT

Chers clients,

La qualité, la sécurité et la satisfaction de nos clients sont nos principales priorités. Pour cette raison, il est important de vous faire part des informations de sécurité suivantes relatif à un danger potentiel sur les ventilateurs de soins intensifs elisa 600/800.

Fabricant:

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

Personnes concernées :

Löwenstein Médical France SAS
Professionnels de santé, utilisateurs des ventilateurs elisa600/800/800VIT

Dispositif médical concernés :

Tous les ventilateurs de soins intensifs elisa 600, elisa 800 et elisa 800VIT sont concernés.

Description du problème et origine de la cause :

Des connecteurs NIST permettent la connexion entre les canalisations de gaz et le ventilateur. Chaque connecteur NIST est dédié à un type de gaz spécifique. Le gaz est étiqueté et codé en conséquence, de sorte que seule une canalisation d'oxygène puisse être raccordée à l'oxygène et une canalisation d'air à l'air.

Cependant, les extrémités des connecteurs NIST filetés et visées dans le ventilateur sont identiques. Lors de la maintenance des filtres d'entrée de gaz, les deux connecteurs NIST doivent être devisés et retirés du dispositif de façon à permettre l'accès aux filtres. Cela doit être fait l'un après l'autre: un premier connecteur NIST doit être démonté, la maintenance du filtre effectuée et le connecteur NIST remonté avant que le deuxième connecteur NIST soit lui aussi démonté.

Nous avons pris connaissance d'un cas où les deux connecteurs NIST ont été retirés en même temps. Les connecteurs NIST ont été remontés, mais inversés à l'arrière. Par ailleurs, les spécifications de maintenance précise que le ventilateur doit être testé lorsque les connecteurs NIST ont été retirés, ce qui n'a pas été fait dans le cas cité. En effet, non seulement le test du ventilateur n'a pas été réalisé et par ailleurs l'étalonnage du capteur d'oxygène a été enclenché. Comme les deux gaz ont été permutés, l'étalonnage du capteur d'oxygène l'a été également et la courbe caractéristique de l'étalonnage enregistrée de façon incorrecte. Cela signifie que le point de consigne de 21% d'O₂ correspondait à 100% d'O₂ et le point de consigne de 100% d'O₂ à 21% d'O₂.

FSCA2022013- R2223606

Dangers potentiels:

Si les connecteurs NIST sont inversés et que le capteur d'oxygène a été faussement étalonné, il est possible que le patient reçoive une quantité d'oxygène incorrecte. La probabilité d'apparition d'un message d'alarme pour avertir d'un écart entre le point de consigne et la concentration d'oxygène appliquée est réduite.

Action du fabricant:

Une mise à jour logicielle est fournie (version >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 and >2.10.3), dans laquelle l'étalonnage du capteur d'oxygène vérifie si les types de gaz ont été connectés correctement. Cette mise à jour doit être installée au plus tard lors de la prochaine maintenance, qui sera également la prochaine possibilité de mélanger les connecteurs NIST.

Actions requises de la part de l'opérateur/utilisateur

- Prendre note du contenu de l'avis de sécurité. Veuillez classer une copie de cette lettre dans le manuel de l'appareil.
- Vérifier vos dispositifs selon l'annexe A. Cela vous permettra d'identifier si les connecteurs NIST sont permutés.

Si votre dispositif est concerné, veuillez le mettre hors service immédiatement et contacter votre représentant Löwenstein Medical.

- Une mise à jour de l'ensemble de vos ventilateurs de soins intensifs elisa est nécessaire.

Nous regrettons les désagréments occasionnés dans le cadre de cet avis de sécurité mais considérons qu'il s'agit d'une mesure renforçant la sécurité des patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter ou notre support technique à Massy : +33 1 69 35 53 20

Cordialement

Christophe Hentze
Correspondant Matériovigilance

Annexe. A

Aide à la vérification du dispositif.

Aide à la vérification du dispositif .

1. Les connecteurs NIST pour l'O₂ et Air sont situés à l'arrière de l'appareil elisa 600/800/800 VIT. Voir Figure 1 – encadré jaune. Les connexions sont étiquetées conformément à la nature du gaz.



Figure 1: vue de la face arrière elisa 600/800/800VIT avec les connexions NIST correctement montées

2. Vérifiez le bon positionnement des connecteurs NIST, emplacement O₂ pour O₂ et AIR pour AIR (voir Figure 2). Pour respecter le bon positionnement, les connecteurs NIST sont gravés avec le nom du gaz et doivent être placés face au nom du gaz étiquetés sur la face arrière du ventilateur (voir Figure 3).

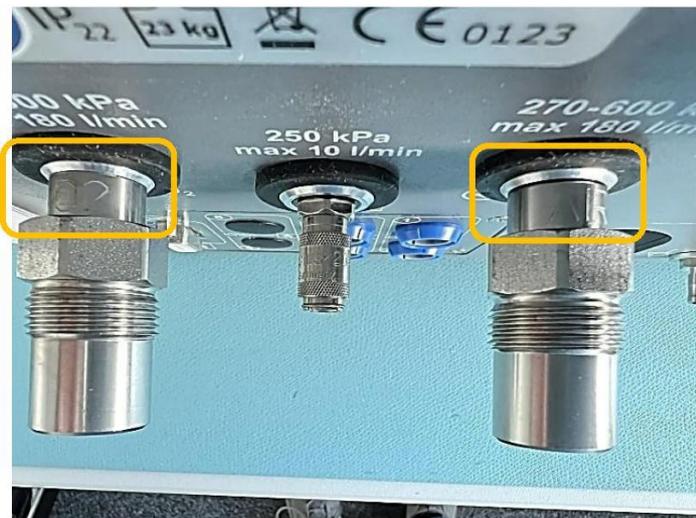


Figure 2: Vue du marquage pour vérifier le connecteur NIST



Figure 3: marquage du connecteur NIST

Si votre dispositif est concerné, procéder à la bonne mise en place selon la description de l'avis de sécurité.