

Massy le 12/05/2023

Urgent – Avis de sécurité

**pour le ventilateur LUISA (LM150TD)
avec utilisation d'accessoires pour la ventilation invasive**

Monsieur, Madame,

La qualité et la sécurité sont nos plus grandes priorités. Par conséquent, nous publions ces informations de sécurité urgentes sur un risque potentiel lié à la connexion d'accessoires externes au ventilateur LUISA.

Expéditeur :

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataire :

Distributeurs, opérateurs et utilisateurs du ventilateur LUISA.

Identification des dispositifs concernés :

Ventilateur LUISA (LM150TD)

Description du risque et de la cause identifiée :

Lorsque notre ventilateur est utilisé, le circuit doit être calibré avec ses différents accessoires tels que les filtres, le raccord annelé, jusqu'au raccord patient.

Si des modifications sont apportées au niveau du circuit, en changeant de produit ou en ajoutant des accessoires, un nouveau test de circuit est nécessaire pour déterminer la résistance du système, entre autres. Lorsqu'une déconnexion se produit au niveau du raccord patient, une alarme de déconnexion est déclenchée de manière fiable si la calibration du circuit a été effectuée correctement au préalable.

La détection de déconnexion du patient ne peut pas être clairement identifiée si des accessoires n'ont pas été calibrés lors du test circuit.

En cas de déconnexions au-delà du raccord patient, lors d'une décanulation par exemple, l'alarme de déconnexion ne peut pas être déclenchée de manière fiable. C'est le cas des canules à haute résistance comme les canules trachéales à faible lumière utilisées en pédiatrie.

Quelles mesures doivent être prises ?

Pour l'utilisation d'accessoires invasifs, tels que les canules trachéales qui n'ont pas été calibrées lors du test circuit, les mesures suivantes doivent être observées :

1. Calibration du circuit : Le test du circuit doit être effectué avec les accessoires utilisés jusqu'au raccord patient, comme spécifié par le ventilateur et dans le manuel utilisateur.

La test circuit doit être réalisé :

- a. si le circuit et les accessoires ont été assemblés pour la première fois.
- b. si le circuit ou les accessoires ont été changés.

2. En fonction du circuit utilisé, activer les alarmes ci-dessous :

- En circuit à fuite, régler : « VT bas », « VM bas », « Fuite élevée ».
- En circuit simple branche à valve : « VTi élevé », « VMi élevé ».
- En circuit double branche : « VTi bas », « VTe bas », « VMi bas », « VMe bas », « fuite élevée ».

Les alarmes correspondantes doivent être réglées de manière adéquate pour la ventilation en cours. Il faut tenir compte du fait que la résistance des accessoires peut changer pendant le traitement, par exemple, lorsque la canule trachéale est déplacée ou lorsqu'un filtre est saturé.

3. Utilisation d'un système de surveillance supplémentaire pour surveiller le patient, comme la surveillance continue de l'oxymétrie de pouls (SpO2) ou la surveillance expiratoire du dioxyde de carbone (CO2).

Actions prévues par Löwenstein Medical Technology :

Löwenstein Medical Technology publiera une mise à jour logicielle pour aider les utilisateurs de ventilateurs à utiliser correctement le ventilateur, en particulier en combinaison avec des accessoires de ventilation invasifs. Le logiciel devrait être disponible à partir du 31 décembre 2023.

Accuser de réception :

Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité via le formulaire de retour ci-joint en nous le renvoyant par mail à france.materiovigilance@loewensteinmedical.com

Diffusion des informations décrites :

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des ventilateurs Luisa et les autres personnes qui ont besoin de ces informations sont informés de cet avis de sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer la personne compétente indiquée ci-dessous.

Ces mesures correctives seront signalées aux autorités compétentes responsables et coordonnées avec elles.

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en envoyant un courriel à l'adresse email ci-dessous : france.materiovigilance@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical France reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Olivier PASQUIER
Responsable produits homecare