

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Responsable de la sécurité médicale

<<Anrede<<Anrede>>

<<Name_1>>

<<Strasse<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Land>>

Téléphone : +49 2603 9600 2023

E-Mail : RecallMD@loewensteinmedical.com

31.07.2023

Information urgente en matière de sécurité - reconnaissance tardive du patient après la déconnexion lorsque la détection automatique du patient (APD) et la compensation du tube sont activées.

Mise à jour du logiciel pour le ventilateur de soins intensifs elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Madame, Monsieur

La qualité, la sécurité et la satisfaction du client sont nos plus grandes priorités. C'est pourquoi il est important pour nous de vous communiquer les informations de sécurité urgentes suivantes en rapport avec un danger potentiel dû à une influence sur les ventilateurs de soins intensifs elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Fabricant :

Löwenstein Medical Innovation GmbH + Co. KG, Weißkirchener Str. 1, 61449 Steinbach, Allemagne

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

Destinataire :

Distributeur, opérateur et utilisateur du ventilateur de soins intensifs elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Produits concernés :

Sont concernés tous les ventilateurs de soins intensifs elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 et elisa 800^{VIT} avec la version du logiciel

< 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 ou 2.13.2.

Description du problème et de la cause identifiée :

Problème 1 :

Au cours de la surveillance du marché, nous avons eu connaissance de trois cas dans lesquels la reconnaissance du patient peut être retardée après la déconnexion lorsque la détection automatique du patient (APD) et la compensation du tube sont activées, ce qui peut prendre jusqu'à 1 minute.

Les événements suivants doivent coïncider pour que cela se produise :

- la détection automatique des patients (APD) est activée.
- compensation du tube
- le patient est déconnecté (par exemple pour l'aspiration)
- En raison de la reconnaissance retardée, l'appareil reste en mode de reconnaissance et ne délivre donc qu'un débit de dérivation de 6l/min.
- Le patient qui respire spontanément inspire avec force et de façon continue.

En conséquence, le scénario suivant peut se produire :

- En raison du fait que seul un débit de 6l/min est fourni, une pression négative est créée et après un certain temps, l'alarme #132 "Pression négative des voies aériennes" est déclenchée.
- l'alarme provoque l'ouverture de la valve de sécurité pour permettre au patient de respirer.
- la soupape de sécurité ouverte empêche d'atteindre la PEP ou un débit expiratoire pour sortir du mode de détection.
- après un délai de 10 s, la soupape de sécurité se ferme, la détection des patients est à nouveau possible,
- dans le pire des cas, l'effort d'inhalation du patient se produit avant que l'appareil ne l'ait détecté, ce qui entraîne à nouveau l'ouverture de la soupape de sécurité.

La raison en est l'absence de mise à jour du calcul de la perte de charge dans le tube.

Dangers potentiels :

L'absence de mise à jour du calcul de la chute de pression dans le tube peut entraîner un retard dans la reconnaissance du patient après la déconnexion lorsque la détection automatique du patient (APD) et la compensation du tube sont activées, ce qui peut prendre jusqu'à une minute.

Problème 2 :

Le bogue logiciel décrit ci-dessus a également un impact lors de l'aspiration ouverte, où la détection automatique du patient (APD) est toujours activée, quelle que soit la configuration de l'appareil. Si la sonde de ventilation est déconnectée pendant la préoxygénation sans attendre la fin de celle-ci, l'appareil passe automatiquement en mode d'aspiration. Si la compensation du tube est activée, le problème décrit ci-dessus se produit.

La raison en est l'absence de mise à jour du calcul de la perte de charge dans le tube.

Dangers potentiels :

L'absence de mise à jour du calcul de la chute de pression dans le tube peut entraîner une reconnaissance tardive du patient après la déconnexion lors d'une aspiration ouverte.

Action requise de la part de l'opérateur/utilisateur :

Problème 1 :

- Désactivation de la détection automatique des patients (APD)

Problème 2 :

- L'aspiration ouverte doit être effectuée de manière à attendre la fin de la préoxygénation (2 minutes) ou à passer manuellement à l'aspiration proprement dite, sans que le tuyau de ventilation ne soit débranché pendant la préoxygénation.

La divulgation des informations décrites dans le présent document :

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces **informations de sécurité urgentes**. Veuillez classer une copie de la lettre dans le registre des dispositifs.

Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou en informer Löwenstein Medical.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure.

Veillez confirmer la réception des informations de sécurité avec la pièce jointe A

Action corrective du fabricant :

Une mise à jour est fournie pour chacun des cinq niveaux de logiciel sur le marché (version 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 et 2.13.2), dans laquelle la mise à jour manquante du calcul de la perte de charge dans le tube est implémentée dans chaque cas.

La mise à jour du logiciel est effectuée dans le cadre de la prochaine maintenance annuelle ou sur demande et ne nécessite pas d'instruction, à condition que la mise à jour soit effectuée à un niveau de logiciel identique.

Une mise à jour de tous les ventilateurs de soins intensifs elisa est généralement nécessaire.

Nous regrettons les désagréments qui vous ont été causés dans le cadre de cet avis de sécurité, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive nécessaire pour accroître la sécurité des patients.

Si vous avez des questions à ce sujet, nous serons heureux de vous aider à tout moment. Si nécessaire, veuillez contacter votre technicien de maintenance ou notre service d'assistance à Bad Ems, en Allemagne (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Avec nos meilleures salutations

i. V. Jens Schmidt

Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

Annexe A

Formulaire de retour d'information

Annexe B

Liste des numéros de série.

réactions au sujet de Löwenstein Medical

Vers les informations de sécurité "Informations de sécurité FSCA2023011 elisa 300-800 ADP" July 2023

La lettre originale a été envoyée à :

<<Anrede>>
<<Name_1>>
<<Strasse<<Strasse>>
<<Ort>>

<<KNR>>

**Veillez nous envoyer ce formulaire dûment rempli à
RecallMD@loewensteinmedical.com. Ne transmettez pas ce formulaire à
d'autres organisations.
En option, vous pouvez utiliser le formulaire en ligne. Scannez le code QR
ou suivez le lien.**

E-Mail : RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Sécurité des produits médicaux
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Allemagne

Veillez remplir le formulaire :

- ✓ J'accuse réception de cette lettre et déclare en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et les autres personnes de mon organisation qui doivent être informés le seront.

Date, signature

Nom

Position

Courrier électronique

Annexe B

Vers les informations de sécurité "Informations de sécurité FSCA2023011 elisa 300-800 ADP", juillet 2023

Liste des numéros de série que nous avons identifiés comme pouvant être concernés.

Pos	Description	Rév. no	Numéro de série