

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

Sécurité médicale

<<Adr\_1>>

<<Adr\_2>>

<<Adr\_3>>

<<Adr\_4>>

<<Adr\_5>>

Téléphone : <<Telefon>>

E-Mail : <<E-Mail>>

Numéro de client : <<KNR>>

2024-06-17

## Informations urgentes sur la sécurité

### FSCA2024004 Leoni plus Recrutement

Mesdames et Messieurs,

La qualité et la sécurité sont nos priorités absolues. C'est pourquoi il est important pour nous de publier les informations de sécurité urgentes suivantes en rapport avec un danger potentiel.

#### Fabricant :

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

#### Adresse :

Opérateurs et utilisateurs du ventilateur Leoni plus HFO, Leoni plus Transport.

#### Description du problème :

Pendant la ventilation avec le HFO activé et la fonction de recrutement active, il est possible qu'une sécurité intégrée (T45) se déclenche. La ventilation est alors interrompue et le patient n'est pas ventilé.

La fonction de recrutement est active lorsqu'une valeur est sélectionnée pour FreqRec.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV	40% O <sub>2</sub> Flush 60 s
BaseFlow	I / min	0.08				
P <sub>Mean</sub> 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	FreqRec 2 bph	T <sub>Rec</sub> 1.0 s	P <sub>Rec</sub> 11.1 mbar
					P <sub>man</sub> 11.1 mbar	V <sub>TG</sub> Off ml
						O <sub>2</sub> 30 %

S'il est indiqué OFF, la fonction est désactivée.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV	40% O <sub>2</sub> Flush 60 s
BaseFlow	I / min	0.09				
P <sub>Mean</sub> 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	FreqRec Off bph	T <sub>Rec</sub> 1.0 s	P <sub>Rec</sub> 11.0 mbar
					P <sub>man</sub> 11.1 mbar	V <sub>TG</sub> Off ml
						O <sub>2</sub> 30 %

Ce comportement peut être déclenché si l'utilisateur démarre la ventilation alors que la fonction de recrutement est active. Le comportement ne se produit que lorsqu'un utilisateur prend des mesures actives. Nous avons connaissance d'un cas où cela a conduit à une action supplémentaire de la part d'un utilisateur.

FSCA20230244004 2024-06-17

page 1 de 3

**Identification des appareils concernés :**

Leoni plus HFO (PN 0217004)

Leoni plus Transport (PN 0217400)

Les appareils doivent être équipés de la version 3.2.12 du logiciel ou d'une version plus récente, et la fonction de recrutement doit également être activée. L'utilisateur peut reconnaître cette fonction aux trois boutons des paramètres de recrutement.



Si le recrutement est désactivé dans la configuration en mode service, aucune action ne doit être entreprise.



**Mesures à prendre par l'opérateur/utilisateur :**

- Utilisez le réglage OFF (FreqRec) pour la fonction de recrutement.



- Transmettez ce message de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui utilisent l'appareil !
- Informez votre fournisseur de services ou votre technicien qu'il doit désactiver la fonction de recrutement.
- Confirmez la réception de la lettre à l'aide du formulaire figurant à l'annexe A.

**Mesures correctives à prendre par le partenaire de vente et de service :**

- Transmettre ces informations de sécurité aux opérateurs, aux clients.
- Désactive la fonction de recrutement en mode service.

**Mesures préventives à prendre par le fabricant :**

- Le dysfonctionnement sera corrigé dans une prochaine version et sera proposé à la fin de l'année 2024.

Nous regrettons les désagréments que vous pourriez subir en raison de cet avis de sécurité, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive visant à accroître la sécurité des patients.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre distributeur local.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

Représentant de la sécurité des dispositifs médicaux (PRRC)

**Annexe A** : Accusé de réception de la notification.



**Retour d'information à XXX**  
**aux informations de sécurité FSCA2024004 Ventilateur néonatal Leoni plus**

La lettre originale a été envoyée à :

<<Adr\_1>>  
<<Adr\_2>>  
<<Adr\_3>>  
<<Adr\_4>>  
<<Adr\_5>>

**Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à**  
**RecallMD@loewensteinmedical.com. Ne transmettez pas ce formulaire à**  
**d'autres organisations.**

E-Mail : **XX@ XX**

**Les données de votre entreprise**  
**Sécurité des dispositifs médicaux**  
**Rue**  
**Code postal et pays**

**Veillez remplir complètement le formulaire en lettres capitales :**

- ✓ Je confirme par la présente que j'ai reçu cette lettre et que j'en ai lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et les autres personnes de mon organisation qui doivent être informées seront mis au courant de cette lettre.
- ✓ Je confirme par la présente que la fonction de recrutement sera désactivée sur les appareils concernés et ne sera plus utilisée jusqu'à ce que la mesure corrective annoncée soit mise en œuvre.

\_\_\_\_\_  
Date, signature

\_\_\_\_\_  
Nom

\_\_\_\_\_  
Position