

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

Verantwoordelijke voor de naleving van de regelgeving

Fon: +492603 9600 2023

E-mail: mps@loewensteinmedical.com

02.09.2022

**Dringende veiligheidsinformatie Verwisselde NIST-
connectoren Software-update voor de intensive care ventilator elisa
600/800/800VIT**

Beste dames en heren,

Kwaliteit, veiligheid en klanttevredenheid staan bij ons hoog in het vaandel. Daarom is het voor ons belangrijk u de volgende dringende veiligheidsinformatie door te geven in verband met een mogelijk gevaar door beïnvloeding van de beademingsfunctie van de elisa 600/800 intensive care ventilatoren.

Fabrikant:

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

Geadresseerde:

Handelaren, exploitanten en gebruikers van de elisa 600/800/800VIT ventilator.

Betreffende apparaten:

Het betreft alle intensive care ventilatoren elisa 600, elisa 800 en elisa 800VIT.

Beschrijving van het probleem en de hoofdoorzaak:

De NIST-connectoren vormen de verbinding tussen de gasslangen en de ventilator. Elke NIST-connector is voor een specifiek gastype en is dienovereenkomstig gelabeld en gecodeerd, zodat alleen een O2-slang op O2 en een AIR-slang op AIR kan worden aangesloten. De schroefverbindingen in het apparaat zijn echter hetzelfde. Bij het reinigen van de inlaatfilters tijdens onderhoud moeten de twee NIST-connectoren uit het apparaat worden verwijderd. Dit moet één voor één gebeuren.

Er is ons één geval bekend waarbij beide NIST-connectoren tegelijkertijd werden verwijderd. De NIST-connectoren werden omgekeerd terug gemonteerd. Volgens de onderhoudsspecificaties moet een systeemtest worden uitgevoerd wanneer de NIST-connectoren zijn verwijderd, dit is vaker voorgekomen. In dit geval werd de systeemtest overgeslagen en werd direct begonnen met de kalibratie van de zuurstofsensoren. Door het verwisselen van de twee gassen werd ook de kalibratie van de zuurstofsensoren verwisseld, en werd de karakteristiek van de kalibratie onjuist opgeslagen. Dit betekent dat het 21% FSCA2022013 2022-09-02

instelpunt overeenkomt met 100% O2 en het 100% instelpunt met 21% O2.

Potentiële gevaren:

Als de NIST-connectoren worden omgekeerd en de zuurstofsensor omgekeerd wordt gekalibreerd, is het mogelijk dat de patiënt een onjuiste hoeveelheid zuurstof krijgt toegediend. De mogelijkheid van een alarmmelding om te waarschuwen voor een afwijking tussen het instelpunt en de toegepaste zuurstofconcentratie wordt verminderd.

Actie van de fabrikant:

Er is een software-update beschikbaar (versie >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 en >2.10.3), hierin wordt bij de kalibratie van de zuurstofsensor gecontroleerd of de gassoorten correct zijn aangesloten. Deze update moet uiterlijk bij het volgende onderhoud worden geïnstalleerd, dit zou ook de volgende mogelijkheid zijn om de NIST aansluitingen door elkaar te halen.

Vereiste handelingen van de exploitant/gebruiker:

- Neem kennis van de inhoud van de veiligheidsinformatie. Bewaar een kopie van de brief in het apparatenboek.
- Controleer uw apparaten aan de hand van bijlage. A. Zo kunt u direct vaststellen of er in de NIST-verbindingen wordt geswitched.

Als uw product aangetast is, stel het dan onmiddellijk buiten gebruik en neem contact op met uw Löwenstein Medical vertegenwoordiger.

- Een update van alle elisa intensive care ventilatoren is over het algemeen vereist.
- Gelieve deze brief te bevestigen met de bijlage. B

Wij betreuren het eventuele ongemak dat deze veiligheidsmededeling voor u veroorzaakt, maar beschouwen het als een preventieve maatregel om de veiligheid van de patiënt te vergroten.

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen. Neem contact op met uw servicetechnicus of met onze support in Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Met vriendelijke groeten

i.V. Jens Schmidt
Kwaliteit en Regelgeving (PRRC)

Bijlage. A

Richtlijnen om te controleren of het product is aangetast.

Bijlage. B

Terugkoppelingsbri

ef. **Bijlage. C**

Lijst van serienummers waarvan we hebben vastgesteld dat ze mogelijk zijn aangetast.

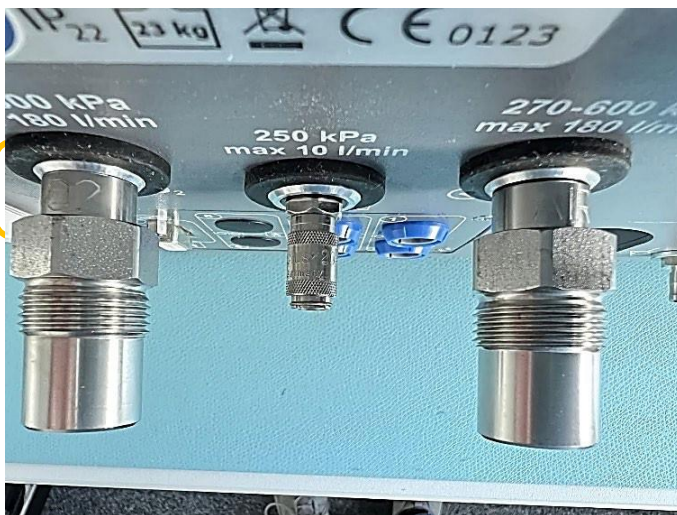
Richtlijnen om te controleren of het product is aangetast.

1. De NIST-aansluitingen voor O₂ en lucht bevinden zich aan de achterzijde van de elisa 600/800. Zie figuur 1 - gele markering. De aansluitingen zijn dienovereenkomstig gelabeld.



Figuur 1: Achteraanzicht elisa 600/800 met NIST-aansluitingen (correct gemonteerd)

2. Controleer nu de NIST-connectoren op correcte positionering O₂ op O₂ en AIR op AIR (zie figuur 2). Daartoe zijn de NIST-connectoren gecodeerd met een gravure (Zie Figuur 3) en zijn de ventilatoren dienovereenkomstig gelabeld.



Figuur 2: Aanzicht van de codering ter verificatie van de NIST-verbindingen.



Figuur 3: NIST-connectorcodering

Als uw product is aangetast, ga dan te werk zoals beschreven in de veiligheidsmededeling.

Terugkoppeling naar Löwenstein Medical
aan de informatie "FSCA2022013 LM/LMI O2" van augustus 2022

De originele brief werd gestuurd naar:

Stuur dit ingevulde feedbackformulier per e-mail naar:

E-Mail: mps@loewensteinmedical.com

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

Gelieve in blokletters in te vullen:

- ✓ Hierbij bevestig ik de ontvangst van deze brief en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het product en andere personen in mijn organisatie, die moeten worden geïnformeerd, zullen hiervan in kennis worden gesteld.

Datum, handtekening

Naam (in blokletters)

Positie (in blokletters)

E-mail (in blokletters)

Anlage C

Lijst van serienummers waarvan we hebben vastgesteld dat ze mogelijk zijn aangetast.

Pos	SERIENNR	