

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

SLE1500 EN INTERFLOW GAS BLENDER

FSCA-referentie:	CAPA-00422			
FSN-referentie:	CAPA-00422-FSN-01			
Datum:	Oktober 2025			
Onderwerp:	Onverwachte reset			
Product:	SLE1500 en InterFlow Gas Blender			
Scope:	Productnaam	Catalogusnummer	Serie-/batchnummer	UDI
	SLE1500 Gas Blender (NIST)	LBL151N000	Serienummers tot en met 9260001002	5051380009959
	SLE1500 Gas Blender (DISS)	LBL151D000	Serienummers tot en met 9250001408	5051380009966
	InterFlow Gas Blender (NIST)	LBL7210000	Serienummers tot en met 8250001403	5051380006071
	InterFlow Gas Blender (DISS)	LBL721D000	Serienummers tot en met 8260001050	5051380006088
Fabrikant en contact:	Volledige naam:	[REDACTED]		
	Functie:	[REDACTED]		
	E-mailadres:	[REDACTED]		
	SRN:	GB-MF-000004155		

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

1. REDEN VOOR DEZE MELDING

SLE heeft een probleem vastgesteld met de SLE1500 en InterFlow Gas Blenders dat ervoor kan zorgen dat het hulpmiddel in een herhalende set van resets terechtkomt.

Er zijn twee mogelijke resultaten na het optreden van de reset van het hulpmiddel:

1. Als de behandeling werd gebruikt met de flow ingesteld op de laagste waarde voor die modus:

Tijdens de reset, en zodra het hulpmiddel opnieuw opstart, worden zuurstof en lucht continu geleverd aan de patiënt aan het eerder ingestelde debiet.

2. Als de behandeling werd gebruikt met de flow ingesteld op een waarde hoger dan de laagste waarde voor die modus:

Tijdens de reset worden zuurstof en lucht continu geleverd aan de patiënt aan het eerder ingestelde debiet.

Wanneer het hulpmiddel weer opstart, zal de aan de patiënt toegediende flow onvoorspelbaar verhoogd zijn totdat een nieuwe flowwaarde is ingesteld, of de pauze-/herstartknop wordt ingedrukt waarbij de toegediende flow de waarden herneemt zoals ingesteld door de gebruiker.

Het scherm wordt onbruikbaar tijdens de herhaalde resets van het hulpmiddel.

Het probleem kan zich voordoen voor en tijdens gebruik.

2. KLINISCHE IMPACT

Neonatale patiënten

Als deze fout zich voordoet, kunnen patiënten de ademhalingsondersteuning verliezen wat kan leiden tot een verslechtering van de lichamelijke functies vanwege ademhalingsinsufficiëntie.

Wanneer de flowwaarden stijgen, kan dit bovendien ook leiden tot pneumothorax vanwege het overmatige niveau van flow buiten de normale instellingen voor deze patiëntengroep.

Pediatrische en volwassen patiënten

Als deze fout zich voordoet, kunnen patiënten ademhalingsondersteuning verliezen wat kan leiden tot een verslechtering van de lichamelijke functies vanwege ademhalingsinsufficiëntie.

3. VEREISTE ACTIE VAN DE GEBRUIKER

Als de fout zich voordoet tijdens de installatie, gebruik het hulpmiddel dan niet en rapporteer het incident aan SLE.

Als de fout zich voordoet tijdens klinisch gebruik, stop onmiddellijk het gebruik van het hulpmiddel en rapporteer het incident aan SLE.

Hang deze veiligheidsmededeling op een plaats die toegankelijk is voor alle gebruikers en iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet worden gebracht.

Verstuur deze veiligheidsmededeling naar elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn geleverd (indien van toepassing).

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan SLE, de distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, omdat dit belangrijke feedback oplevert.

4. ACTIE DIE MOET WORDEN ONDERNOMEN DOOR SLE

SLE onderzoekt de onderliggende oorzaak van dit probleem en zal in de komende weken verdere updates geven zodra een oplossing is gevonden.

De relevante Nationale Bevoegde Autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van de FSCA indien van toepassing.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

SLE1500 EN INTERFLOW GAS BLENDER

ANTWOORDFORMULIER GEBRUIKER

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uit de FSN uitvoert en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de Corrigerende Maatregelen te controleren. U wordt verzocht binnen 2 dagen na ontvangst te reageren.

FSCA-referentie:	CAPA-00422
FSN-referentie:	CAPA-00422-FSN-01
Onderwerp:	Onverwachte reset

Organisatorische gegevens
Naam en adres van de gezondheidszorgorganisatie:
Serienummers / Batchcodes van mijn hulpmiddelen:
1. 2. 3.

Handtekening	
Hierbij bevestig ik dat ik de inhoud van deze veiligheidsmededeling heb gelezen en begrepen en dat ik de uitvoering van alle opgedragen acties accepteer. Ik bevestig dat de inhoud van deze veiligheidsmededeling onder de aandacht is of zal worden gebracht van iedereen in mijn organisatie die op de hoogte moet worden gesteld.	
Naam:	
Functie:	
Contactgegevens:	
Handtekening:	
Datum:	

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

SLE1500 EN INTERFLOW GAS BLENDER

ANTWOORDFORMULIER VERDELER/IMPORTEUR

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uit de FSN uitvoert en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de Corrigerende Maatregelen te controleren. U wordt verzocht binnen 2 dagen na ontvangst te reageren.

FSCA-referentie:	CAPA-00422
FSN-referentie:	CAPA-00422-FSN-01
Onderwerp:	Onverwachte reset

Organisatorische gegevens
Naam en adres van distributeur/importeur
Serienummers / Batchcodes van mijn hulpmiddelen:
1. 2. 3.

Handtekening	
Hierbij bevestig ik dat ik de inhoud van deze veiligheidsmededeling heb gelezen en begrepen en dat ik de uitvoering van alle opgedragen acties accepteer. Ik bevestig dat de inhoud van deze veiligheidsmededeling onder de aandacht is of zal worden gebracht van iedereen in mijn organisatie die op de hoogte moet worden gesteld. Ik zal alle organisaties waaraan getroffen apparaten zijn geleverd op de hoogte stellen.	
Naam:	
Functie:	
Contactgegevens:	
Handtekening:	
Datum:	
