

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

Medicīniskā drošība

<<Adr\_1>>

<<Adr\_2>>

<<Adr\_3>>

<<Adr\_4>>

<<Adr\_5>>

Tālrunis: <<Telefons>>

E-pasts: <<E-Mail>>

Klienta numurs: <<KNR>>

2024-06-17

## Steidzama drošības informācija

### FSCA2024004 Leoni plus darbā pieņemšana

Dāmas un kungji,

Kvalitāte un drošība ir mūsu galvenās prioritātes. Tāpēc mums ir svarīgi publicēt šādu steidzamu drošības informāciju saistībā ar iespējamu apdraudējumu.

#### Ražotājs:

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

#### Adrese:

Ventilatora Leoni plus HFO, Leoni plus Transport operatori un lietotāji.

#### Problēmas apraksts:

Ventilācijas laikā, kad ir ieslēgts HFO un ieslēgta darbā pieņemšanas funkcija, pastāv iespēja, ka ieslēdzas drošības signāls (T45). Tas aptur ventilāciju un pacients netiek ventilēts.

Atlases funkcija ir aktīva, kad ir izvēlēta FreqRec vērtība.



Ja uzraksts OFF (izslēgts), funkcija ir deaktivizēta.



Šāda uzvedība var tikt aktivizēta, ja lietotājs uzsāk ventilāciju ar aktīvu vervēšanas funkciju. Šī uzvedība notiek tikai tad, ja lietotājs veic aktīvu darbību. Mums ir zināms viens gadījums, kad tas izraisīja lietotāja papildu rīcību.

**Ietekmēto ierīču identifikācija:**

Leoni plus HFO (PN 0217004)

Leoni plus Transport (PN 0217400)

Ierīcēm jābūt aprīkotām ar programmatūras versiju 3.2.12 vai jaunāku, kā arī jābūt aktivizētai vervēšanas funkcijai. Lietotājs to var atpazīt pēc trim vervēšanas parametru pogām.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV		40% O <sub>2</sub>		
BaseFlow	I / min	0.09						Flush 60 s	
P <sub>Mean</sub> 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	IE 50:50	Freq <sub>Rec</sub> 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 %

Ja vervēšana ir deaktivizēta konfigurācijā dienesta režīmā, nav jāveic nekādas darbības.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV		40% O <sub>2</sub>	
BaseFlow	I / min	0.08						Flush 60 s
P <sub>Mean</sub> 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 15.0 mbar	IE 50:50	P <sub>man</sub> 11.0 mbar	V <sub>TG</sub> Off ml			

**Darbības, kas jāveic operatoram/lietotājam:**

- Izmantojiet iestatījumu OFF (FreqRec), lai izmantotu vervēšanas funkciju.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV		40% O <sub>2</sub>		
BaseFlow	I / min	0.09						Flush 60 s	
P <sub>Mean</sub> 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	IE 50:50	Freq <sub>Rec</sub> 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 %

- Pārsūtiet šo drošības ziņojumu visām personām savā organizācijā, kuras izmanto ierīci!
- Informējiet pakalpojumu sniedzēju vai tehniķi, ka viņam ir jādeaktivizē darbā pieņemšanas funkcija.
- Apstipriniet vēstules saņemšanu, izmantojot A pielikumā pievienoto veidlapu.

**Korektīvie pasākumi, kas jāveic pārdošanas un servisa partnerim:**

- Nosūtiet šo drošības informāciju operatoriem, klientiem.
- Deaktivizējiet darbā pieņemšanas funkciju dienesta režīmā.

**Ražotājam jāveic profilaktiski pasākumi:**

- Šī kļūda tiks novērsta kādā no nākamajām versijām, un tā tiks piedāvāta 2024. gada beigās.

Mēs izsakām nožēlu par neērtībām, kas jums var rasties šī drošības paziņojuma dēļ, taču uzskatām to par preventīvu pasākumu pacientu drošības palielināšanai. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Ar cieņu

Medicīnisko ierīču drošības pārstāvis (PRRC)

**A papildinājums:** Paziņojuma apstiprinājums.

## Atsauksmes uz XXX

drošības informācijai FSCA2024004 Leoni plus jaundzimušo ventilators

Vēstules oriģināls tika nosūtīts:

<<Adr\_1>>

<<Adr\_2>>

<<Adr\_3>>

<<Adr\_4>>

<<Adr\_5>>

**Lūdzu, aizpildiet šo atsauksmju veidlapu un nosūtiet to uz RecallMD@loewensteinmedical.com. Lūdzu, nepārsūtiet šo atsauksmju veidlapu citām organizācijām.**

E-pasts: **XX@ XX**

Jūsu uzņēmuma dati

Medicīnisko ierīču drošība

Street

ZIP un valsts

**Lūdzu, aizpildiet pilnībā ar drukātiem burtiem:**

- ✓ Ar šo apliecinu, ka esmu saņēmis šo vēstuli, kā arī esmu izlasījis un sapratis tās saturu. Ar šo vēstuli tiks iepazīstināti visi produkta lietotāji un citas personas manā organizācijā, kuras ir jāinformē.
- ✓ Ar šo apstiprinu, ka darbā pieņemšanas funkcija skartajās ierīcēs tiks deaktivizēta un vairs netiks izmantota līdz brīdim, kad tiks īstenots paziņotais korektīvais pasākums.

\_\_\_\_\_  
Datums, paraksts

\_\_\_\_\_  
Nosaukums

\_\_\_\_\_  
Pozīcija