

2024-06-19

Hitne sigurnosne informacije

FSCA2024004 Leoni plus - Recruitment- postupak postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova

Dame i gospodo,

Kvaliteta i sigurnost naši su glavni prioriteti. Zbog toga je važno da objavimo sljedeće hitne sigurnosne informacije u vezi s potencijalnom opasnošću.

Proizvođač:

Löwenstein Medical SE & Co KG, Arzbacher StraÙe 80, 56130 Bad Ems, Njemačka

Adresa:

Operateri i korisnici ventilatora Leoni plus HFO, Leoni plus Transport.

Opis problema:

Tijekom ventilacije s ukljuènim HFO-om i aktivnom funkcijom "Recruitment" - postupak postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova, postoji mogućnost aktiviranja sigurnosnog osigurača (T45). Time se zaustavlja ventilacija i pacijent nije ventiliran.

Funkcija postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova aktivna je kada je za FreqRec odabrana vrijednost.



Ako piše ISKLJUČENO "Off", funkcija se deaktivira.



Ovakva situacija može pokrenuti ako korisnik započne ventilaciju s aktivnom funkcijom postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova. Situacija se događa samo kada korisnik poduzme aktivnu akciju. Svjesni smo jednog slučaja u kojem je to dovelo do dodatnih radnji korisnika.

Identifikacija zahvaćenih uređaja:

Leoni plus HFO (PN 0217004)

Leoni plus Prijevoz (PN 0217400)

Uređaji moraju biti opremljeni verzijom softvera 3.2.12 ili novijom, a mora se aktivirati i funkcija postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova. Korisnik to može prepoznati po tri gumba parametara postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova.



Ako je funkcija postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova deaktivirana u konfiguraciji u načinu pružanja usluge, ne smije se poduzimati nikakve radnje.



Radnja koju treba poduzeti operator/korisnik:

- Koristite postavku OFF (FreqRec) za funkciju Recruitment[™], postizanje optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova.



- Prosljedite ovu sigurnosnu poruku svim osobama u vašoj tvrtki ili ustanovi koje koriste uređaj!
- Obavijestite svog davatelja usluga ili tehničara da mora deaktivirati funkciju postizanja optimalne površine pluća/alveola za izmjenu plinova.
- Potvrdite primitak ove obavijesti

Žalimo zbog neugodnosti koje možete doživjeti kao rezultat ove sigurnosne obavijesti, ali smatramo da je to preventivna mjera za povećanje sigurnosti pacijenata. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lokalnom distributeru.

Vaš iskreno

Predstavnik za sigurnost medicinskih proizvoda (PRRC)

