

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

## Osoba odgovorna za usklađenost s propisima

Telefon: +492603 9600 2023

E-pošta: mps@loewensteinmedical.com

02.09.2022

### Hitne sigurnosne informacije Zamijenjeni NIST konektori

Ažuriranje softvera za ventilator za intenzivnu njegu elisa 600/800/800VIT

Drage dame i gospodo,

Kvaliteta, sigurnost i zadovoljstvo kupaca naši su najveći prioriteti. Iz tog razloga nam je važno prenijeti vam sljedeće hitne sigurnosne informacije u vezi s potencijalnom opasnošću zbog utjecaja na funkciju ventilacije ventilatora za intenzivnu njegu elisa 600/800.

Proizvođač:

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

Primatelj:

Trgovci, operateri i korisnici ventilatora elisa 600/800/800VIT.

Pogođeni uređaji:

Zahvaćeni su svi respiratori za intenzivnu njegu elisa 600, elisa 800 i elisa 800VIT.

Opis problema i glavni uzrok:

NIST konektori su veza između plinskih crijeva i ventilatora. Svaki NIST konektor je za određenu vrstu plina te je označeno i kodirano u skladu s tim, tako da se samo O2 crijevo može spojiti na O2, a ZRAK crijevo na ZRAK.

Međutim, navojne veze u uređaju su iste. Prilikom čišćenja ulaznih filtara tijekom servisa, dva NIST konektori moraju biti uklonjeni iz uređaja. Ovo treba učiniti jedan po jedan.

Postali smo svjesni jednog slučaja, gdje su oba NIST konektora uklonjena u isto vrijeme. NIST konektori montirani natrag obrnuto. Prema specifikacijama održavanja, testiranje sustava mora se provesti kada NIST konektori su bili uklonjeni, ovo je pretjerano viđeno. U ovom slučaju, test sustava je preskočen, a kalibracija senzor za kisik pokrenut je izravno. Zamjenom dvaju plinova također je zamijenjena kalibracija senzora za kisik i karakteristična krivulja kalibracije pohranjena je netočna. To znači da zadana vrijednost od 21% odgovara 100% O2 i 100% postavljena vrijednost odgovara 21% O2.

FSCA2022013 2022-09-02

Potencijalne opasnosti:

Ako su NIST konektori obrnuti, a senzor za kisik kalibriran obrnuto, moguće je da će pacijent biti isporučila netočnu količinu kisika. Mogućnost alarmne poruke za upozorenje na odstupanje između zadane vrijednosti a primijenjena koncentracija kisika se smanjuje.

Radnja proizvođača:

Omogućeno je ažuriranje softvera (verzija >1.11.1, >2.04.5, >2.09.11 i >2.10.3), u ovom slučaju kalibracija senzora za kisik provjerava jesu li vrste plina ispravno spojene. Ovo ažuriranje mora biti instalirano najkasnije tijekom sljedećeg održavanja, to bi također bila sljedeća mogućnost miješanja NIST konektora.

Potrebne radnje od strane operatera/korisnika:

- Vodite računa o sadržaju sigurnosnih informacija. Molimo unesite kopiju pisma u knjigu uređaja.
- Provjerite svoje uređaje prema Dodatku. O. To će vam omogućiti da izravno identificirate postoje li NIST veze swoped.  
Ako je vaš proizvod oštećen, molimo da ga odmah isključite iz upotrebe i kontaktirate Löwenstein Medical predstavnik.
- Općenito je potrebno ažuriranje svih elisa respiratora za intenzivnu njegu.
- Molimo potvrdite ovo pismo s Dodatkom. B

Žao nam je zbog neugodnosti koje smo vam prouzročili u sklopu ove sigurnosne obavijesti, ali smatrajte da je to preventivna mjera za povećanje sigurnosti pacijenata.

Ako imate dodatnih pitanja, slobodno nas kontaktirajte. Obratite se svom servisnom tehničaru ili kontaktirajte našu podršku u Bad Emsu (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Srdačan pozdrav

iV Jens Schmidt  
Kvaliteta i regulatorni poslovi (PRRC)

Dodatak. A

Smjernice za provjeru je li proizvod zahvaćen.

Dodatak. B

Pismo povratne informacije.

Dodatak. C

Popis serijskih brojeva za koje smo identificirali da bi mogli utjecati.

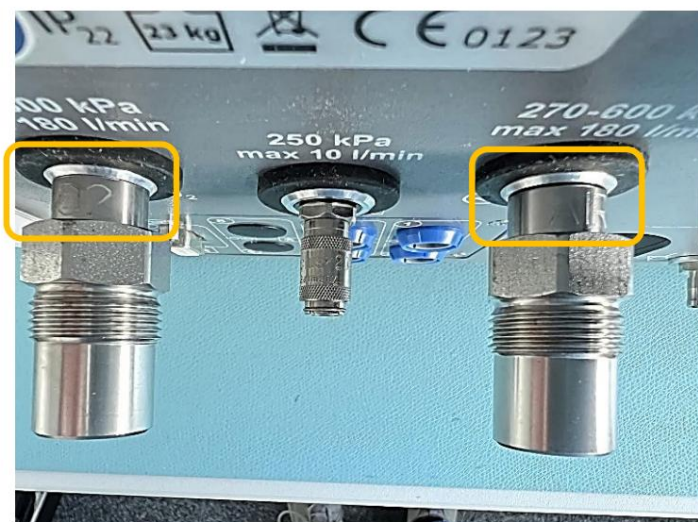
## Smjernice za provjeru je li proizvod zahvaćen.

1. NIST priključci za O<sub>2</sub> i zrak nalaze se na stražnjoj strani elise 600/800. Pogledajte sliku 1 - žuta oznaka. Priključci su prema tome označeni.



Slika 1: Pogled straga elisa 600/800 s NIST priključcima (ispravno montiran)

2. Sada provjerite pravilno pozicioniranje NIST konektora O<sub>2</sub> na O<sub>2</sub> i ZRAKA na ZRAK (vidi sliku 2). U tu svrhu, NIST konektori su kodirani gravurom (vidi sliku 3), a ventilatori su označeni u skladu s tim.



Slika 2: Prikaz kodiranja za provjeru NIST veza.



Slika 3: NIST kodiranje konektora

Ako je vaš proizvod pogođen, nastavite kako je opisano u sigurnosnoj obavijesti.

**Povratne informacije za Löwenstein Medical**  
na informaciju „FSCA2022013 LM/LMI O2“ od kolovoza 2022.

Originalno pismo poslano je na adresu:

Pošaljite nam ovaj ispunjen obrazac za povratne informacije e-poštom na:

E-mail: [mps@loewensteinmedical.com](mailto:mps@loewensteinmedical.com)

Lowenstein Medical SE & Co. KG  
Upravljanje kvalitetom  
Arzbacher Strasse 80  
56130 Bad Ems  
Njemačka

Molimo ispunite velikim slovima:

Ovime potvrđujem primitak ovog pisma te da sam pročitao i razumio njegov sadržaj.  
Svi korisnici proizvoda i druge osobe u mojoj organizaciji, koje treba informirati, bit će obaviješteni.

\_\_\_\_\_  
Datum, potpis

\_\_\_\_\_  
Ime (štampanim slovima)

\_\_\_\_\_  
Pozicija (štampanim slovima)

\_\_\_\_\_  
E-mail (štampanim slovima)

## Prilog C

Popis serijskih brojeva za koje smo identificirali da bi mogli utjecati.

poz	SERIJSKI BROJ	