

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

Seguridad médica

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Teléfono: <<Teléfono>>

E-Mail: <<E-Mail>>

Número de cliente: <<KNR>>

2024-06-27

Información de seguridad urgente

FSCA2024004 Leoni plus Recruitment

Señoras y señores,

La calidad y la seguridad son nuestras máximas prioridades. Por esta razón, es importante para nosotros publicar la siguiente información de seguridad urgente en relación con un peligro potencial.

Fabricante:

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

Dirección:

Operadores y usuarios del ventilador Leoni plus HFO, Leoni plus Transport.

Descripción del problema:

Durante la ventilación con el HFO conectado y la función de reclutamiento activa, existe la posibilidad de que se active un failsafe (T45). Esto detiene la ventilación y el paciente no es ventilado.

La función de reclutamiento se activa cuando se selecciona un valor para FreqRec.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV	40% O ₂ Flush 60 s
BaseFlow	I / min	0.08				
P _{Mean} 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	FreqRec 2 bph	T _{Rec} 1.0 s	P _{Rec} 11.1 mbar
					P _{man} 11.1 mbar	V _{TG} Off ml
						O ₂ 30 %

Si dice OFF, la función está desactivada.

IPPV / IMV	S-IPPV	S-IMV	CPAP	HFO	NIV	40% O ₂ Flush 60 s
BaseFlow	I / min	0.09				
P _{Mean} 10.0 mbar	HF Freq 10 Hz	HF Ampl 25.0 mbar	I:E 50:50	FreqRec Off bph	T _{Rec} 1.0 s	P _{Rec} 11.0 mbar
					P _{man} 11.1 mbar	V _{TG} Off ml
						O ₂ 30 %

Este comportamiento puede activarse si el usuario inicia la ventilación con la función de reclutamiento activa. El comportamiento sólo se produce cuando un usuario realiza una acción activa. Conocemos un caso en el que esto provocó una acción adicional por parte de un usuario.

FSCA20230244004 2024-06-27

página 1 de 3

Identificación de los dispositivos afectados:

Leoni plus HFO (PN 0217004)

Leoni plus Transporte (PN 0217400)

Los dispositivos deben estar equipados con la versión de software 3.2.12 o superior, y la función de reclutamiento también debe estar activada. El usuario puede reconocerlo por los tres botones de los parámetros de reclutamiento.



Si la reclutamiento está desactivada en la configuración en modo servicio, no hay que hacer nada.



Medidas que debe tomar el operador/usuario:

- Utilice el ajuste OFF (FreqRec) para la función de reclutamiento.



- Reenvíe este mensaje de seguridad a todas las personas de su organización que utilicen el dispositivo.
- Informe a su proveedor de servicios o técnico de que debe desactivar la función de reclutamiento.
- Confirme la recepción de la carta utilizando el formulario del Anexo A.

Medidas correctoras que debe adoptar el socio de ventas y servicios:

- Transmita esta información de seguridad a los operadores, clientes.
- Desactivar la función de reclutamiento en modo servicio.

Medidas preventivas que debe adoptar el fabricante:

- La avería se corregirá en una versión futura y se ofrecerá a finales de 2024.

Lamentamos cualquier inconveniente que pueda experimentar como resultado de este aviso de seguridad, pero lo consideramos una medida preventiva para aumentar la seguridad del paciente. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su distribuidor local.

Atentamente

Representante de seguridad de productos sanitarios (PRRC)

Apéndice A: Acuse de recibo de la notificación.

FSCA20230244004 2024-06-27

Comentarios a XXX

a la información de seguridad FSCA2024004 Ventilador neonatal Leoni plus

La carta original se envió a:

<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

Rellene este formulario y envíelo a RecallMD@loewensteinmedical.com. No envíe este formulario a ninguna otra organización.

E-Mail: **XX@ XX**

Datos de su empresa

Seguridad de los productos sanitarios

Calle

Código postal y país

Rellénelo todo con letra de imprenta:

- ✓ Por la presente confirmo que he recibido esta carta y que he leído y comprendido su contenido. Todos los usuarios del producto y otras personas de mi organización que deban ser informadas tendrán conocimiento de esta carta.
- ✓ Por la presente confirmo que la función de reclutamiento se desactivará en los dispositivos afectados y dejará de utilizarse hasta que se aplique la medida correctiva anunciada.

Fecha, firma

Nombre

Posición