

Sicurezza dei dispositivi medici

Bad Ems, 2021-05-12

Misura da eseguire su elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 ed elisa 800VIT

Caro signore o signora,

Qualità, sicurezza e soddisfazione del cliente hanno la massima priorità per noi. Pertanto, come al solito, vorremmo agire in modo coerente e trasparente e chiedere il vostro sostegno nell'attuazione di questa misura correttiva.

Nel febbraio 2020 vi abbiamo informato di un'informazione sulla sicurezza, in questa informazione abbiamo annunciato una nuova versione del software. Ora sono disponibili le versioni 2.09.4 (2.09.6) e 2.04.4. Questo aggiornamento contiene tutti i cambiamenti che sono stati inclusi nelle informazioni sulla sicurezza di febbraio 2020.

Come operatore o utente, dovete ora prendere nota di quanto segue:

- È necessario un aggiornamento con la versione software 2.04.4 o 2.09.4 o superiore.
- Aggiungeremo il software il più presto possibile, al più tardi entro settembre 2021.
- Se non desidera utilizzare Löwenstein Medical come partner di servizi, la preghiamo di informare il suo partner di servizi.

Prodotti interessati:

Solo le versioni software **SW 2.02.x, 2.04.0, 2.04.1, 2.04.2 e 2.05.x** dei ventilatori per terapia intensiva elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 ed elisa 800VIT sono interessate da questo malfunzionamento.

Descrizione del problema:

La valutazione di vari reclami dei clienti ha rivelato un problema di crash quando si lavora con l'interfaccia grafica, che si traduce in un riavvio dell'unità di controllo (monitor). In determinate circostanze può verificarsi un riavvio del monitor.

FSCA2021003 2021-05-12

La ventilazione continua e viene mantenuta con le impostazioni precedenti.

La possibilità che l'unità di controllo si riavvii senza influire sulla ventilazione è stata presa in considerazione durante lo sviluppo di elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 ed elisa 800VIT, ma la probabilità di accadimento calcolata è superiore a quella originariamente prevista.

Il riavvio automatico del monitor ha lo scopo di evitare la perdita del monitoraggio nell'unità di controllo a causa di errori di comunicazione tra l'unità di ventilazione e l'unità di controllo.

Se si verificano errori di comunicazione, l'unità di ventilazione forza il sistema operativo dell'unità di controllo a riavviarsi. Come elemento della nostra architettura di sicurezza, l'unità di ventilazione continua la ventilazione senza interruzione e assume l'allarme visivamente e acusticamente se necessario.

- Se è stato forzato solo un riavvio della centrale, un breve allarme acustico e ottico a bassa priorità (tramite gli angoli di allarme sull'unità di ventilazione, vedi Figura 1 - punto A), vedi tabelle 1 e 2 punto 1.
- Se al momento del riavvio forzato dello schermo era già attivo un allarme (ad es. "volume minuto alto") o si verifica un nuovo allarme, l'apparecchio di ventilazione assume l'allarme visivo e acustico, vedi Tabelle 1 e 2, punti 2 e 3.
- Se gli allarmi acustici vengono disattivati tramite il pulsante di pausa, l'apparecchio di ventilazione emette un allarme visivo solo per il periodo di tempo in cui gli allarmi acustici sono disattivati, vedi punto 4.
- In caso di un guasto grave nel ventilatore, un tono di allarme costante suonerà e gli angoli di allarme della centralina si illumineranno permanentemente in rosso, vedi punto 5.



Figura 1: Unità operative Alarneck elisa 600, elisa 800 ed elisa 800VIT

FSCA2021003 2021-05-12

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
Arzbacher Strasse 80 • 56130 Bad Ems
Tel: +49 26 03 9600-0
Fax: +49 26 03 9600-50
info@hul.de
www.hul.de

Handelsregister:
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr: 590711157
St.-Nr: 30/201/00291
USt-IdNr: DE 270737704

Bankverbindungen:
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin:
Löwenstein Verwaltungs GmbH
Bad Ems
Geschäftsführer: Reinhard Löwenstein
Handelsregister
Amtsgericht Koblenz HRB 22028





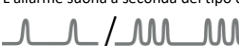






No.	Situazione elisa 600 800	Unità di ventilazione	
Riavviare lo schermo mentre si continua la ventilazione		Allarmi acustici	Allarmi visivi
1	senza allarmi esistenti	dopo 20 secondi  due brevi toni di allarme	dopo 20 secondi  allarmi gialli
2	con allarmi esistenti (es. MV alta)	L'allarme suona a seconda del tipo di allarme 	angoli di allarme lampeggianti a seconda del tipo di allarme (rosso/giallo) 
3	con il nuovo che si è verificato allarmi durante il Riavvio (es. MV alta)	L'allarme suona a seconda del tipo di allarme 	angoli di allarme lampeggianti a seconda del tipo di allarme (rosso/giallo) 
4	con pulsante di pausa attivo per gli allarmi acustici	nessun tono di allarme	angoli di allarme lampeggianti a seconda del tipo di allarme (rosso/giallo) 
Lo schermo rimane scuro, Nessuna continuazione della ventilazione		Allarmi acustici	Allarmi visivi
5	Grave difetto hardware o software	costante suono di allarme continuo 	angoli di allarme rosso 
6	Grave cortocircuito elettronico	costante suono di allarme continuo 	Nessuno  (guasto dell'angolo di allarme)

Tabella 1: Situazione di allarme durante il riavvio del pannello elisa 600, elisa 800 ed elisa 800VIT





No.	Situazione elisa 300 500	Allarmi	
Riavviare lo schermo mentre si continua la ventilazione		Allarmi acustici	Allarmi visivi
1	senza allarmi esistenti	nessun suono di allarme	Barra del segnale spenta
2	con allarmi esistenti (es. MV alta)	L'allarme suona a seconda del tipo di allarme 	Barra del segnale spenta
3	con il nuovo che si è verificato allarmi durante il Riavvio (es. MV alta)	L'allarme suona a seconda del tipo di allarme 	Barra del segnale spenta
4	con pulsante di pausa attivo per gli allarmi acustici	nessun suono di allarme	Barra del segnale spenta
Lo schermo rimane scuro, Nessuna continuazione della ventilazione		Allarmi acustici	Allarmi visivi
5	Grave difetto hardware o software	costante suono di allarme continuo 	Barra del segnale spenta
6	Grave cortocircuito elettronico	costante suono di allarme continuo 	Barra del segnale spenta

Tabella 2: Situazione di allarme durante il riavvio del pannello elisa 300 e elisa 500

FSCA2021003 2021-05-12

Pericoli potenziali:

Se l'unità di controllo si riavvia mentre un paziente sta ventilando, il ventilatore continuerà a ventilare il paziente. Il verificarsi di questo evento non è evidente al paziente. La gravità è considerata insignificante perché la ventilazione continua senza interruzione.

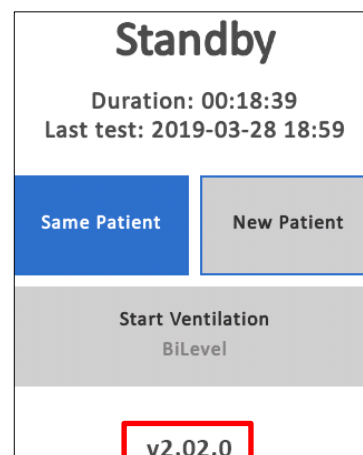
Azioni richieste dal cliente/utente:

Si noti che potrebbe verificarsi un riavvio inaspettato della centralina:

- Si verifica una costellazione di problemi.
- Il ventilatore forza un riavvio dell'unità di controllo.
- Il ventilatore continua la ventilazione senza variazioni.
- L'unità di ventilazione non dà un allarme acustico e visivo.
- Gli allarmi già attivi o in via di sviluppo vengono visualizzati tramite l'unità di ventilazione durante questo breve periodo.

Identificazione dei prodotti interessati:

1. Accendere il ventilatore.
2. La versione del software è direttamente nella "modalità standby" o nella schermata di test del sistema in basso a sinistra, come mostrato nella Fig. a destra.
3. Se viene visualizzata la versione software **SW 2.02.x, 2.04.0, 2.04.1, 2.04.2 e 2.05.x**, il vostro ventilatore è interessato dal messaggio di sicurezza.



Ci dispiace per l'inconveniente che vi è stato causato nel contesto di questo avviso di sicurezza, ma lo consideriamo necessario come misura preventiva per aumentare la sicurezza dei pazienti.

Vi ringraziamo per il vostro sostegno e siamo disponibili per qualsiasi domanda in qualsiasi momento.

Contatto:

Se avete delle domande, contattateci direttamente - naturalmente siamo disponibili a rispondere alle vostre domande: Se necessario, contattate il vostro responsabile di zona o il nostro service manager Michael Eidt, e-mail: michael.eidt@hul.de. Potete anche raggiungerci per telefono, abbiamo istituito un numero per le domande, tutto intorno alla misura, tel. +49 2603 9600 2023.

FSCA2021003 2021-05-12



Con cordiali saluti

Jens Schmidt
Gestione della qualità

Peter Frankenbach
Responsabile di prodotto

Allegato A

Elenco dei numeri di serie

H
o
m
e
c
a
r
e

D
i
a
g
n
o
s
t
i
c
s

H
o
s
p
i
t
a
l

FSCA2021003 2021-05-12

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG
Arzbacher Strasse 80 • 56130 Bad Ems
Tel: +49 26 03 9600-0
Fax: +49 26 03 9600-50
info@hul.de
www.hul.de

Handelsregister:
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr: 590711157
St.-Nr: 30/201/00291
USt-IdNr: DE 270737704

Bankverbindungen:
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin:
Löwenstein Verwaltungs GmbH
Bad Ems
Geschäftsführer: Reinhard Löwenstein
Handelsregister
Amtsgericht Koblenz HRB 22028

Allegato A

Elenco dei numeri di serie forniti da Löwenstein Medical.

No.	Numero di serie	Descrizione dell'articolo