

INFORMATIONS URGENTES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG * Arzbacher Str. 80 * D-56130 Bad Ems

A : Qui de droit
De : Gestion de la qualité
Sujet : **LEONI PLUS Software 1.x.x et 2.2.x**
04 septembre 2012

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG a détecté un problème lié à la fonction de temporisation des versions 1.x.x et 2.2.x du logiciel.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés sont mis au fait de ces informations de sécurité urgentes et que des mesures correctives leur sont, par la suite, proposées.

Problème de sécurité : Lors d'un fonctionnement ininterrompu pendant plus de 49 jours consécutifs, le LEONI PLUS peut déclencher une alarme haute priorité qui entraîne un signal sonore et visuel continu sur l'écran. Comme conséquence, la ventilation est interrompue dans le but de protéger le patient contre les risques potentiels. Cette situation n'est qu'un scénario possible pouvant survenir dans les rares cas où les appareils fonctionnent sans interruption et sont mis en mode veille lorsqu'ils ne sont pas connectés sur le patient, sans toutefois être complètement éteints pendant une durée de 49 jours.

Aucun cas de patient victime n'a été enregistré.

Précautions : Nous recommandons de couper l'alimentation électrique des appareils concernés à chaque fois qu'ils ne sont pas utilisés, tel que lors du changement de patient, du remplacement des jeux de tuyaux ou de l'échange de filtres.

Les produits concernés : Les présentes informations en matière de sécurité ne s'appliquent qu'au LEONI PLUS possédant une version 1.x.x et 2.2.x du logiciel. Les versions plus récentes telles que la 2.3.x et les versions plus avancées ne sont pas concernées.

Action corrective : Heinen + Löwenstein GmbH & Co KG a mis au point des progiciels qui peuvent être installés dans les systèmes pour prévenir les potentielles situations d'alarme.
Entre-temps, prière de bien vouloir prendre les précautions décrites ci-dessus.

Points de contact : Pour toute question liée au problème décrit ci-dessus, vous pouvez contacter votre support technique local H + L ou votre technicien de maintenance.

Pour toute aide technique générale en France, appelez :
M. Francis Inphasouk
spécialiste des produits d'anesthésie / de ventilation
06 83 26 34 54

Nous confirmons par la présente que l'autorité nationale compétente a déjà été mise au fait de ces informations en matière de sécurité.

Par ailleurs, nous voudrions souligner que la probabilité que se produise la situation décrite plus haut est très faible, car tous les utilisateurs formés à l'emploi du LEONI PLUS ont reçus pour instructions d'éteindre l'appareil à chaque changement de patient, de jeux de tuyaux et de filtres.

De plus, la situation sera identifiée grâce à une alarme de sécurité qui, selon le chapitre 13 du manuel de l'utilisateur, doit être convenablement traitée par l'utilisateur, qui devra arrêter complètement l'appareil et prendre contact avec le service technique.

Chez Heinen + Löwenstein GmbH & Co KG, offrir aux patients un haut niveau de sécurité est notre plus grande priorité. Veuillez nous contacter immédiatement pour toute question ou préoccupation liée à la sécurité du produit.

HEINEN + LOEWENSTEIN GMBH & Co. KG

Représentant en gestion de qualité