

«Name»
«Kontaktperson»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«Land»

Datum: 19.12.2023

Dringende Sicherheitsinformation

für die Beatmungsgeräte LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, die folgende dringende Sicherheitsinformation im Zusammenhang mit einer potenziellen Gefährdung durch einen möglichen Ausfall der Beatmungsfunktion ohne Alarmierung des Beatmungsgerätes LUISA (LM150TD) zu veröffentlichen.

Absender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:

Fachhändler, Betreiber, Patienten und Anwender des Beatmungsgerätes LUISA

Identifikation der betroffenen Geräte:

Beatmungsgeräte der Baureihe LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD)

Es sind alle Seriennummer betroffen.

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

In seltenen Fällen kann ein internes Kommunikationsproblem zwischen Controllern des Beatmungsgerätes dazu führen, dass die Beatmung nicht fortgesetzt wird und kein Alarm ausgegeben wird.

Aus technischer Sicht können diese Kommunikationsprobleme mit allen im Markt befindlichen Firmwareversionen auftreten. Im Markt beobachtet wurde dieses Verhalten nur mit der Firmwareversion 1.7.0003.

Es sind vier potenziell schwerwiegende Vorfälle bekannt, bei denen dieses Problem aufgetreten ist. Bis zum heutigen Zeitpunkt hat Löwenstein Medical Technology keine Berichte zu Patientenschäden in diesem Zusammenhang erhalten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Bitte informieren Sie unverzüglich Ihre Mitarbeiter, betroffene Patienten, Kunden und Anwender über die potenzielle Gefährdung.
- Aktualisieren Sie alle LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) Beatmungsgeräte innerhalb von 6 Monaten auf eine Firmwareversion 1.9.0007 oder höher.
- Nutzen Sie ein ergänzendes Monitoringsystem zur Überwachung des Patienten, wenn die Therapie von abhängig beatmeten Patienten mit den bezeichneten Beatmungsgeräten bis

zum Update des Gerätes fortgesetzt werden soll. Als ergänzendes Monitoringsystem kann z.B. eine kontinuierliche, pulsoximetrische (SpO₂) Überwachung oder eine Überwachung des expiratorischen Kohlenstoffdioxidgehalts (CO₂) verwendet werden.

- Falls ein betroffenes Beatmungsgerät mit dem o. g. Fehlerbild ausgefallen ist, kann die Therapie durch einen Neustart des Geräts wieder gestartet werden. Stellen Sie sicher, dass der Home-Display angezeigt wird. Halten Sie dann die Ein-Aus-Taste gedrückt, bis die Therapie wieder beginnt. Dieser Vorgang kann bis zu 30 Sekunden dauern. Es besteht nach dem Neustart des Beatmungsgeräts keine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass das Fehlerbild bei demselben Gerät mehrfach auftritt.

Von Löwenstein Medical Technology geplante Maßnahmen:

Löwenstein Medical Technology hat ein Firmwareupdate mit der Revision 1.9.0007 veröffentlicht, das die Ursache des oben beschriebenen Fehlerbildes behebt. Das Update, das zudem weitere Qualitätsverbesserungen enthält, wird allen Anwendern kostenlos zur Verfügung gestellt.

Mit diesem Firmwareupdate werden auch Maßnahmen aus der Sicherheitsinformation vom Mai 2023 für die o.g. Beatmungsgeräte bei der Nutzung von Zubehör zur invasiven Beatmung umgesetzt.

Kenntnisnahme:

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung auf dem beigefügten Rückmeldeformular.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Beatmungsgeräte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Die Maßnahme wird den zuständigen Behörden gemeldet und das Vorgehen abgestimmt.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns via E-Mail unter vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG bedauert die mit der Maßnahme einhergehenden Unannehmlichkeiten.



i. V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

RÜCKMELDUNG

zur dringenden Sicherheitsinformation für für die Beatmungsgeräte LUISA, TIVAN
LS, Life One (LM150TD)

Originalschreiben erging an:

«Name»
«Kontaktperson»
«Straße»
«PLZ» «Ort»
«Land»

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per Fax, Email oder Post an:

Fax: **+49 40 547 02-476**

Email: hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- Firmenangaben sind identisch zu obigem Adressfeld
- Firmenangaben sind abweichend zu obigem Adressfeld. Die Firmenangaben lauten wie folgt:

Ihre Kundennummer: _____

Firma + Anschrift: _____

- Hiermit bestätige ich den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produkts und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.

Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben, wurde eine Kopie dieses Schreibens an diese weitergeleitet.

Name (in Druckbuchstaben)

Datum, Unterschrift

Position