

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

Datum: 22.12.2023

Urgentní bezpečnostní informace

pro plicní ventilátory LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Vážené dámy, vážení pánové,

kvalita a bezpečnost jsou naší nejvyšší prioritou. Z tohoto důvodu považujeme za důležité zveřejnit následující urgentní bezpečnostní informaci v souvislosti s potenciálním ohrožením spočívajícím v možném výpadku funkce automatického dýchání bez alarmování u plicního ventilátoru LUISA (LM150TD).

Odesílatel:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresát:

Specializovaní prodejci, provozovatelé, pacient a uživatelé plicního ventilátoru LUISA

Identifikace dotčených přístrojů:

Plicní ventilátory typové řady LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD)

Dotčena jsou všechna sériová čísla.

Popis problému a zjištěné příčiny:

Ve vzácných případech může interní komunikační problém mezi kontroléry plicního ventilátoru mít za následek, že ventilace nebude pokračovat a že nebude vydán alarm.

Z technického hlediska se tyto komunikační problémy mohou vyskytnout se všemi na trhu existujícími verzemi firmwaru. Tato skutečnost byla na trhu pozorována pouze v souvislosti s verzí firmwaru 1.7.0003.

Na trhu jsou známy čtyři potenciálně závažné příhody, kdy došlo k výskytu tohoto problému. Společnost Löwenstein Medical Technology dodnes neobdržela žádné zprávy o poškození pacientů v této souvislosti.

Jaká opatření musí adresát tohoto sdělení přijmout?

- Informujte, prosím, pacient, neodkladně vaše spolupracovníky, dotčené zákazníky a uživatele o potenciálním ohrožení.
- Proveďte aktualizaci všech plicních ventilátorů LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) během 6 měsíců na verzi firmwaru 1.9.0007 nebo vyšší.
- Použijte dodatečný monitorovací systém k sledování pacienta, pokud má pokračovat léčba pacienta závislého na ventilaci pomocí označených plicních ventilátorů až do provedení aktualizace. Jako dodatečný monitorovací systém lze např. použít nepřetržité monitorování

pulsním oxymetrem (SpO₂) nebo monitorování expiračního obsahu kyslíčnicku uhličitého (CO₂).

- Pokud došlo k výpadku dotčeného plicního ventilátoru, lze léčbu spustit znovu pomocí restartu přístroje. Po restartu dbejte na to, aby byl zobrazen Home Display. Podržte potom stisknuto tlačítko Zapnuto/Vypnuto, dokud se opět nespustí léčba. Tento postup může trvat až 30 sekund. Po restartu plicního ventilátoru neexistuje zvýšená pravděpodobnost opakovaného výskytu vzoru chyby na tomtéž přístroji.

Opatření plánovaná společností Löwenstein Medical Technology:

Společnost Löwenstein Medical Technology zveřejnila aktualizaci firmwaru s revizí 1.9.0007, kterou se odstraní příčina shora uvedeného vzoru chyby. Aktualizace, která navíc zahrnuje další zkvalitnění, je bezplatně k dispozici všem uživatelům.

Touto aktualizací se provádějí také opatření, obsažená v bezpečnostní informaci z května 2023, pro shora uvedené plicní ventilátory při použití příslušenství pro invazivní ventilaci.

Vzetí na vědomí:

Potvrďte nám, prosím, přijetí tohoto dopisu resp. jeho postoupení na přiloženém potvrzovacím formuláři.

Postoupení zde popsaných informací:

V rámci své organizace prosím zajistěte, aby všichni uživatelé výše uvedeného plicního ventilátoru a ostatní osoby, které je třeba informovat, byly seznámeny s touto bezpečnostní informací. Pokud jste výrobky předali třetí straně, předejte jí prosím kopii této informace nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Opatření bude oznámeno příslušným úřadům a další postup bude přizpůsoben.

V případě dotazů nás kontaktujte prostřednictvím e-mailu na adrese vigilance@loewensteinmedical.com.

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG lituje nepříjemností spojených s tímto opatřením.



z plné moci Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

POTVRZENÍ

k urgentní bezpečnostní informaci pro plicní ventilátor LUISA, TIVAN LS, Life One
(LM150TD)

Originální dopis byl zaslán:

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

Zašlete nám tento kompletně vyplněný potvrzující formulář faxem, e-mailem nebo poštou:

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

E-mail: hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Zmocněnec pro bezpečnost zdravotnických prostředků
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Německo

Vyplňte prosím všechny údaje hůlkovým písmem:

- Údaje o firmě jsou shodné s výše uvedeným políčkem adresáta
- Údaje o firmě jsou odlišné od výše uvedeného políčka adresáta Údaje o firmě jsou následující:

Vaše zákaznické číslo: _____

Firma + adresa: _____

- Potvrzuji tímto, že jsem obdržel(a) bezpečnostní pokyn a že jsem si přečetl(a) jeho obsah a porozuměl(a) jsem mu. Všichni uživatelé tohoto výrobku a ostatní osoby v mé organizaci, které musí být informovány, byli s tímto dopisem obeznámeni.

Pokud jsme výrobky sami předali třetím stranám, byla jim předána kopie tohoto dopisu.

Jméno (hůlkovým písmem)

Datum, podpis

Pozice