

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

Dato: 22.12.2023

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

til ventilationsapparaterne LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Til rette vedkommende

Kvalitet og sikkerhed har den højeste prioritet for os. Derfor er det vigtigt for os at offentliggøre følgende vigtige sikkerhedsmeddelelse i forbindelse med en potentiel fare som følge af et muligt svigt af ventilationsfunktionen uden alarmering af ventilationsapparatet LUISA (LM150TD).

Afsender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Modtager:

Autoriserede forhandlere, ejere, patient og brugere af ventilationsapparatet LUISA

Identifikation af de berørte apparater:

Ventilationsapparater i serien LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD)

Alle serienumre er berørt.

Beskrivelse af problemet og den fundne årsag:

I sjældne tilfælde kan et internt kommunikationsproblem mellem ventilationsapparatets styreenheder føre til, at ventilationen ikke kan fortsættes, og at der ikke udsendes nogen alarm.

Der kan teknisk set opstå kommunikationsproblemer med alle firmwareversioner, der befinder sig på markedet. Denne reaktion er kun observeret med firmwareversionen 1.7.0003.

Der kendes til fire potentielt alvorlige hændelser på markedet, hvor dette problem er opstået. Indtil dags dato har Löwenstein Medical Technology ikke modtaget indberetninger om patientskader i denne sammenhæng.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren træffe?

- Informér straks dine medarbejdere, patient, berørte kunder og brugere om den potentielle fare.
- Opdatér alle LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) ventilationsapparater til en firmwareversion 1.90007 eller højere inden for 6 måneder.
- Anvend et supplerende monitoreringssystem til overvågning af patienten, når terapien af ventilationsafhængige patienter skal fortsættes med de benævnte ventilationsapparater indtil opdateringen af apparatet. Som supplerende monitoreringssystem kan der f.eks. anvendes en kontinuerlig pulsoximetrisk (SpO₂) overvågning eller en overvågning af det ekspiratoriske kuldioxidindhold (CO₂).

- Hvis det ovennævnte fejl billede bemærkes ved et berørt ventilationsapparat, kan terapien genstartes ved at genstarte apparatet. Efter genstarten skal det sikres, at home-skærmen vises. Hold tænd-/sluk-knappen inde, inden terapien startes igen. Denne procedure kan vare op til 30 sekunder. Efter genstarten af ventilationsapparatet er der ingen øget sandsynlighed for, at fejl billedet optræder flere gange på det samme apparat.

Foranstaltninger planlagt af Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology har offentliggjort en firmwareopdatering med revisionen 1.9.0007, der afhjælper årsagen til det fejl billede, der er beskrevet ovenfor. Opdateringen, der indeholder flere kvalitetsforbedringer, stilles gratis til rådighed for alle brugere.

Med denne firmwareopdatering implementeres der også andre foranstaltninger fra sikkerhedsinformationen af maj 2023 i forbindelse med de ovennævnte ventilationsapparater ved anvendelse af tilbehør til invasiv ventilation.

Bekræftelse:

Vi beder dig om at bekræfte modtagelsen af denne skrivelse hhv. videresendelsen af den ved hjælp af den vedlagte tilbagemeldingsformular.

Videregivelse af de informationer, der beskrives her:

Vi beder dig sørge for, at alle brugere af det ovennævnte ventilationsapparat og øvrige personer, der skal informeres i din virksomhed/organisation, bliver oplyst om denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Såfremt du har overdraget produkterne til tredjepart, skal du videresende en kopi af denne meddelelse eller informere den kontaktperson, der er angivet nedenfor.

Foranstaltningen meddeles de ansvarlige myndigheder, og den videre fremgangsmåde aftales.

Kontakt os via e-mail på adressen vigilance@loewensteinmedical.com i tilfælde af spørgsmål.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG beklager den opståede ulejlighed i forbindelse med denne foranstaltning.



p.p. dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

TILBAGEMELDING

angående den vigtige sikkerhedsmeddelelse vedrørende ventilationsapparatet
LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Den originale skrivelse blev sendt til:

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

Send os venligst denne tilbagemeldingsformular udfyldt tilbage via fax, e-mail eller post til:

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

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

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Sikringsansvarlig for medicinsk udstyr
Kronsaalsweg 40
22525 Hamborg
Tyskland

Udfyld venligst med blokbogstaver:

- Firmaoplysningerne er identiske med adressefeltet ovenfor
- Firmaoplysninger afviger fra adressefelter ovenfor. Firmaoplysningerne lyder som følger:

Dit kundenummer: _____

Firma + adresse: _____

- Hermed bekræfter jeg at have modtaget sikkerhedshenvisningen, og at jeg har læst og forstået indholdet. Alle brugere af produktet og øvrige personer, der skal informeres i min virksomhed/organisation, er blevet oplyst om denne skrivelse.

Såfremt vi har overdraget produkterne til tredjepart, har vi videresendt en kopi af denne skrivelse til vedkommende.

Navn (i blokbogstaver)

Dato, underskrift

Stilling