

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

Datum: 22-12-2023

Belangrijke veiligheidsinformatie

voor de beademingsapparaten LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Geachte dames en heren,

Kwaliteit en veiligheid hebben voor ons de hoogste prioriteit. Daarom vinden wij het belangrijk om de volgende dringende veiligheidsinformatie in verband met een potentieel gevaar door een mogelijke uitval van de beademingsfunctie zonder alarmering van het beademingsapparaat LUISA (LM150TD) te verstrekken.

Afzender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde:

Leverancier, exploitant, patiënt en gebruiker van het beademingsapparaat LUISA

Identificatie van de betreffende apparaten:

Beademingsapparaten van de serie LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD)

Het gaat hierbij om alle serienummers.

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

In zeldzame gevallen kan een intern communicatieprobleem tussen controllers van het beademingsapparaat ertoe leiden dat de beademing niet wordt voortgezet en er geen alarm wordt afgegeven.

Technisch gezien kunnen deze communicatieproblemen met alle op de markt beschikbare firmwareversie optreden. Op de markt werd dit gedrag alleen geconstateerd met de firmwareversie 1.7.0003.

Er zijn vier potentieel ernstige incidenten op de markt bekend waarbij dit probleem is opgetreden. Tot dus heeft Löwenstein Medical Technology geen meldingen over gezondheidsschade bij patiënten in verband hiermee ontvangen.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

- Informeer onverwijld uw medewerkers, betrokken klanten, patiënt en gebruikers over het potentiële gevaar.
- Werk alle LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) beademingsapparaten binnen 6 maanden bij naar firmwareversie 1.9.0007 of hoger.
- Gebruik een aanvullend monitoringsysteem voor de bewaking van de patiënt, als de therapie van patiënten die van beademing afhankelijk zijn tot aan de update van het apparaat moet

worden voortgezet met de genoemde beademingsapparaten. Als aanvullend monitoringsysteem kan bijv. een continue pulsoxymetrische (SpO₂) bewaking of een bewaking van het expiratoire koolstofdioxidegehalte (CO₂) worden gebruikt.

- Als een van de genoemde beademingsapparaten met het bovengenoemde foutbeeld is uitgevallen, kan de therapie weer worden gestart door opnieuw opstarten van het apparaat. Let er na opnieuw opstarten op dat het Home-display wordt weergegeven. Houd dan de Aan/Uit-toets ingedrukt tot de therapie weer wordt gestart. Dit proces kan tot 30 seconden duren. Er bestaat na opnieuw opstarten van het beademingsapparaat geen verhoogde kans dat het foutbeeld bij hetzelfde apparaat meermalen optreedt.

Door Löwenstein Medical Technology geplande maatregelen:

Löwenstein Medical Technology heeft een firmware-update met de revisie 1.9.0007 vrijgegeven, waarmee de oorzaak van het hierboven beschreven foutbeeld wordt weggenomen. De update, die bovendien andere kwaliteitsverbeteringen bevat, wordt gratis aan alle gebruikers ter beschikking gesteld.

Met deze firmware-update worden ook maatregelen uit de veiligheidsinformatie van mei 2023 voor de bovengenoemde beademingsapparaten bij het gebruik van accessoires voor invasieve beademing geïmplementeerd.

Kennisneming:

Bevestig a.u.b. de ontvangst van dit schrijven of de doorzending ervan op het bijgevoegde antwoordformulier.

Doorzending van de hier beschreven informatie:

Zorg er a.u.b. binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van het bovengenoemde beademingsapparaat en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie. Indien u de producten aan derden hebt afgegeven, stuur dan a.u.b. een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder vermelde contactpersoon.

De maatregel wordt aan de verantwoordelijke instanties gemeld en de procedure wordt afgestemd.

Bij vragen kunt u contact met ons opnemen via e-mail: vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG betreurt het ongemak dat deze maatregelen met zich meebrengen.



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

FEEDBACK

over de dringende veiligheidsinformatie voor het beademingsapparaat LUISA,
TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Het originele schrijven was gericht aan:

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

Stuur dit antwoordformulier a.u.b. volledig ingevuld per fax, e-mail of post naar:

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

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

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Veiligheidsfunctionaris voor medische hulpmiddelen
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Duitsland

A.u.b. volledig in blokletters invullen:

- Bedrijfsgegevens zijn identiek aan bovenstaand adresveld
- Bedrijfsgegevens zijn afwijkend van bovenstaand adresveld. De bedrijfsgegevens luiden als volgt:

Uw klantnummer: _____

Firma + adres: _____

- Hiermede bevestig ik de ontvangst van de veiligheidsaanwijzing en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het product en verdere te informeren personen in mijn organisatie hebben kennis genomen van dit schrijven.

Indien wij de producten aan derden hebben afgegeven, is een kopie van dit schrijven naar hen doorgestuurd.

Naam (in blokletters)

Datum, handtekening

Functie