

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

Data: 22.12.2023 r.

Pilna instrukcja bezpieczeństwa

dotycząca respiratorów LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Szanowni Państwo,

jakość i bezpieczeństwo są naszym najwyższym priorytetem. Z tego względu duże znaczenie ma dla nas publikacja poniższej pilnej instrukcji bezpieczeństwa związanej z potencjalnym zagrożeniem spowodowanym przez możliwe, niewywołujące alarmu zatrzymanie funkcji wentylacji respiratora LUISA (LM150TD).

Nadawca:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat:

serwisy specjalistyczne, operatorzy, pacjent i użytkownicy respiratorów LUISA

Identyfikacja urządzeń, których dotyczy akcja:

respiratory z serii LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD)

Problem dotyczy wszystkich numerów seryjnych.

Opis problemu i ustalonej przyczyny:

W rzadkich przypadkach wewnętrzny problem z komunikacją między sterownikami respiratora może spowodować zaprzestanie wentylacji bez wygenerowania alarmu.

Z technicznego punktu widzenia tego rodzaju problemy z komunikacją mogą wystąpić we wszystkich urządzeniach znajdujących się na rynku. Na rynku takie zachowanie było zauważane tylko w przypadku urządzeń z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 1.7.003.

Na rynku znane są cztery potencjalnie niebezpieczne zdarzenia niepożądane, w ramach których wystąpił ten problem. Do dnia dzisiejszego firma Löwenstein Medical Technology nie otrzymała żadnych zgłoszeń szkód doznanych w tym kontekście przez pacjentów.

Jakie czynności musi wykonać adresat?

- Proszę niezwłocznie poinformować swoich pracowników, pacjent, klientów posiadających urządzenia, których dotyczy problem, oraz ich operatorów o potencjalnym zagrożeniu.
- Proszę zaktualizować oprogramowanie sprzętowe respiratorów LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) w ciągu 6 miesięcy do wersji 1.9.0007 lub wyższej.
- Jeżeli terapia wentylowanych zależnie pacjentów przy użyciu tych respiratorów musi być kontynuowana do momentu aktualizacji urządzenia, należy korzystać z uzupełniającego systemu monitorowania. Jako uzupełniający system monitorujący może być na przykład

stosowane ciągłe pulsoksymetryczne monitorowanie saturacji (SpO₂) lub monitorowanie zawartości dwutlenku węgla (CO₂) w wydychanym powietrzu.

- Jeżeli doszło do zaprzestania wentylacji w opisany wyżej sposób respiratorem, którego dotyczy problem, terapię można ponownie rozpocząć przez restart urządzenia. Po restarcie należy się upewnić, że został wyświetlony ekran główny. Następnie należy wcisnąć przycisk włącznika-wyłącznika i przytrzymać go do momentu ponownego rozpoczęcia terapii. Proces ten może trwać do 30 sekund. Po restarcie respiratora nie występuje podwyższone prawdopodobieństwo, że błąd ten wystąpi kilkakrotnie w jednym i tym samym urządzeniu.

Czynności planowane przez firmę Löwenstein Medical Technology:

Firma Löwenstein Medical Technology udostępniła aktualizację oprogramowania sprzętowego w wersji 1.9.0007, która usuwa przyczynę opisanego wyżej błędu. Aktualizacja ta, która zawiera poza tym dodatkowe ulepszenia, została udostępniona nieodpłatnie wszystkim użytkownikom.

Obecna aktualizacja oprogramowania sprzętowego wdraża też działania związane z instrukcją bezpieczeństwa z maja 2023 r., dotyczącą ww. respiratorów w przypadku ich stosowania z akcesoriami do wentylacji inwazyjnej.

Potwierdzenie otrzymania instrukcji:

Prosimy o potwierdzenie, przy użyciu dołączonego formularza zgłoszenia, faktu otrzymania niniejszego pisma wzgl. jego przekazania odpowiednim osobom.

Przekazanie informacji opisanych w instrukcji:

Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości w ramach Państwa organizacji przez wszystkich użytkowników i operatorów ww. respiratorów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje. Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo poinformować wymienioną niżej osobę kontaktową.

Akcja zostanie zgłoszona właściwym władzom i zostanie z nimi uzgodniony wymagany sposób postępowania.

W razie pytań prosimy o kontakt mailowy pod adresem vigilance@loewensteinmedical.com.

Firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG przeprasza za związane z akcją niedogodności.



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

ZGŁOSZENIE

dotyczące pilnej instrukcji bezpieczeństwa dotyczącej respiratora LUISA, TIVAN LS,
Life One (LM150TD)

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:

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

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zgłoszenia telefaksem, e-mailem albo pocztą na numer/adres:

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

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

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

Proszę dokładnie wypełnić drukowanymi literami:

- dane firmy są takie same jak w polu adresowym wyżej
- dane firmy różnią się od danych w polu adresowym wyżej. Dane firmy brzmią:

Numer klienta: _____

Firma i adres: _____

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie instrukcji bezpieczeństwa i przeczytanie, zrozumienie oraz przyjęcie do wiadomości jej treści. Wszyscy operatorzy produktu i inne osoby w ramach mojej organizacji, które powinny posiadać tę informację, przyjęły niniejsze pismo do wiadomości.**

O ile produkty zostały przez nas przekazane osobom trzecim, osobom tym **została też przekazana kopia niniejszego pisma.**

Nazwisko (drukowanymi literami)

Data, podpis

Pozycja