

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

Data: 22.12.2023

Informații urgente privind siguranța

pentru aparatele pentru ventilație pulmonară LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Stimate doamne, stimați domni,

Calitatea și siguranța sunt prioritatea noastră principală. Din acest motiv, este important pentru noi să publicăm următoarele informații urgente privind siguranța în legătură cu un pericol potențial din cauza unei posibile defecțiuni a funcției de ventilație fără alarmă de la aparatul pentru ventilație pulmonară LUISA (LM150TD).

Expeditor:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatar:

Dealer specializat, operator, pacient și utilizator al ventilatorului LUISA

Identificarea aparatelor vizate:

Aparate pentru ventilație pulmonară din seria constructivă LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD)

Sunt vizate toate numerele de serie.

Descrierea problemei și a cauzei determinate:

În cazuri rare, o problemă de comunicare internă între sistemele de control ale aparatului pentru ventilație pulmonară poate duce la necontinuarea ventilării și la nedeclanșarea unei alarme.

Din punct de vedere tehnic, problemele de comunicare pot apărea cu toate versiunile firmware existente pe piață. Acest comportament a fost observat pe piață doar cu versiunea firmware 1.7.0003.

Există patru incidente cunoscute, potențial grave pe piață, la care a survenit această problemă. Până în prezent, Löwenstein Medical Technology nu a primit niciun raport de vătămare a pacienților în acest context.

Ce măsuri trebuie să fie luate de către destinatari?

- Vă rugăm să vă informați imediat angajații, clienții, pacient și utilizatorii vizați despre pericolul potențial.
- Actualizați toate aparatele de ventilație LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) în decurs de 6 luni, la versiunea firmware 1.9.0007 sau mai recentă.
- Utilizați un sistem de monitorizare suplimentar pentru a monitoriza pacientul dacă terapia pacienților cu ventilație dependentă urmează să fie continuată cu ventilatoarele desemnate până la actualizarea aparatului. De exemplu, monitorizarea continuă cu pulsoximetrul (SpO₂)

sau monitorizarea nivelurilor expiratorii de dioxid de carbon (CO₂) pot fi utilizate ca sistem de monitorizare suplimentar.

- Dacă un aparat pentru ventilație pulmonară vizat s-a defectat cu modelul de eroare menționat mai sus, terapia poate fi reluată prin repornirea aparatului. După repornire, asigurați-vă că ecranul Home este afișat. Apoi apăsați și mențineți apăsată tasta de Pornire-Opreire până când terapia este repornită. Acest proces poate dura până la 30 de secunde. După repornirea aparatului pentru ventilație pulmonară, nu există o probabilitate ridicată ca modelul de eroare să apară de mai multe ori pe același aparat.

Măsurile planificate de Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology a lansat o actualizare de firmware cu revizuirea 1.9.0007 care remediază cauza modelului de eroare descris mai sus. Actualizarea, care conține și îmbunătățiri suplimentare de calitate, va fi pusă la dispoziție gratuit pentru toți utilizatorii.

Această actualizare de firmware implementează și măsuri din informațiile de siguranță din mai 2023 pentru aparatele pentru ventilație pulmonară menționate mai sus, la folosirea accesoriilor pentru ventilarea invazivă.

Luare la cunoștință:

Vă rugăm să confirmați primirea acestei scrisori, respectiv transmiterea acesteia, prin formularul de feedback atașat.

Distribuirea informațiilor descrise aici:

Vă rugăm să vă asigurați în organizația dvs. că toți utilizatorii aparatului pentru ventilație pulmonară menționat mai sus și alte persoane care trebuie informate au luat la cunoștință aceste informații de siguranță. Dacă ați furnizat produsele unei terțe părți, vă rugăm să transmiteți o copie a acestor informații sau să informați persoana de contact indicată mai jos.

Măsura este raportată autorităților responsabile și procedura este coordonată.

Dacă aveți întrebări, contactați-ne prin e-mail la vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG regretă neplăcerile cauzate de această măsură.



Prin reprezentant Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

FEEDBACK

la informațiile urgente privind siguranța pentru aparatul pentru ventilație LUISA,
TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Scrisoare originală trimisă către:

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

Vă rugăm să completați integral acest formular de feedback și să ni-l trimiteți prin fax, e-mail sau poștă la:

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

Email: hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Responsabil de siguranță pentru dispozitivele medicale
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Germania

Vă rugăm să completați integral, cu majuscule:

Detaliile companiei sunt identice cu câmpul pentru adresă de mai sus

Detaliile companiei diferă față de câmpul de adresă de mai sus. Detaliile companiei sunt următoarele:

Numărul dvs. de client: _____

Companie + adresă: _____

Prin prezenta, confirm primirea notificării de siguranță și că am citit și am înțeles conținutul. Toți utilizatorii produsului și alte persoane din organizația mea, care trebuie informate, au fost informate cu privire la această scrisoare.

În cazul în care am furnizat produsele unor terți, le-a fost trimisă o copie a acestei scrisori.

Nume (cu majuscule)

Data, semnătura

Funcția