

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

Datum: 22. 12. 2023

Nujne varnostne informacije

za ventilatorje LUISA, TIVAN LS in Life One (LM150TD)

Spoštovani,

kakovost in varnost imata pri nas najvišjo prednost. Zato nam je pomembno, da objavimo naslednje nujne varnostne informacije v zvezi s potencialno nevarnostjo zaradi možnega izpada funkcije umetne ventilacije brez alarma pri ventilatorju LUISA (LM150TD).

Pošiljatelj:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Naslovník:

Distributerji, upravljavci, bolniki in uporabniki ventilatorja LUISA

Identifikacija zadevnih naprav:

Ventilatorji serij LUISA, TIVAN LS in LifeOne (LM150TD)

Velja za vse serijske številke.

Opis težave in ugotovljeni vzrok:

V redkih primerih lahko interna komunikacijska težava med krmilniki ventilatorja povzroči, da se umetna ventilacija ne nadaljuje in da se alarm ne sproži.

S tehničnega vidika se lahko te komunikacijske težave pojavijo pri vseh različicah strojne programske opreme, ki so na voljo na trgu, dejansko opaženo pa je bilo na trgu to vedenje samo pri različici strojne programske opreme 1.7.0003.

Na trgu so znani štirje potencialno resni incidenti, pri katerih je prišlo do te težave. Družba Löwenstein Medical Technology do danes ni prejela nobenih poročil o telesnih poškodbah bolnikov v povezavi s to zadevo.

Katere ukrepe mora sprejeti naslovník?

- Svoje sodelavce, prizadete stranke, bolniki in uporabnike nemudoma obvestite o potencialni nevarnosti.
- Vse ventilatorje LUISA, TIVAN LS in LifeOne posodobite na različico strojne programske opreme (LM150TD) 1.9.0007 ali višjo v roku 6 mesecev.
- Če se bo terapija bolnikov, odvisnih od umetne ventilacije, z navedenimi ventilatorji nadaljevala, do posodobitve naprav uporabljajte dodaten nadzorni sistem za spremljanje bolnikov. Kot dodatni nadzorni sistem se lahko uporabi npr. stalno spremljanje pulzne oksimetrije (SpO₂) ali spremljanje ogljikovega dioksida v izdihanem zraku (CO₂).

- Če pride do izpada zadevnega ventilator zaradi zgoraj navedene napake, lahko terapijo začnete znova tako, da izvedete ponovni zagon naprave. Po ponovnem zagonu se prepričajte, da je prikazan domači zaslon. Nato pridržite gumb za vklop/izklop, dokler se terapija znova ne zažene. Ta postopek lahko traja do 30 sekund. Po ponovnem zagonu ventilatorja ni povečane verjetnosti, da se bo napaka pri isti napravi pojavila večkrat.

Ukrepi, ki jih načrtujete družba Löwenstein Medical Technology:

Družba Löwenstein Medical Technology je izdala posodobitev strojne programske opreme z revizijo 1.9.0007, ki odpravlja vzrok zgoraj opisane napake. Posodobitev, ki hkrati zajema tudi nadaljnje izboljšave kakovosti, je vsem uporabnikom na voljo brezplačno.

V tej posodobitvi strojne programske opreme so izvedeni tudi ukrepi iz varnostnih informacij iz maja 2023 za zgoraj omenjene ventilatorje pri uporabi dodatne opreme za invazivno umetno ventilacijo.

Seznanitev:

Prejem tega dopisa oziroma njegovo posredovanje dalje nam potrdite na priloženem obrazcu za odgovor.

Posredovanje tukaj navedenih informacij:

Poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih ventilatorjev v vaši organizaciji in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s temi varnostnimi informacijami. Če ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte kopijo teh informacij ali o tem obvestite spodaj navedeno osebo za stik.

O ukrepih so bili obveščeni pristojni organi in postopek je bil usklajen z njimi.

V primeru dodatnih vprašanj nam pišite na naš e-poštni naslov vigilance@loewensteinmedical.com.

Družba Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG se opravičuje za nevednosti, ki jih je morda povzročil ta ukrep.



i. V. Dr. Christoph Lemke

CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs

Löwenstein Medical Technology

ODGOVOR

na nujne varnostne informacije za ventilator LUISA, TIVAN LS in Life One (LM150TD)

Originalni dopis poslan na:

«Name»

«Kontaktperson»

«Straße»

«PLZ» «Ort»

«Land»

Ta obrazec za odgovor v celoti izpolnite in nam ga vrnite po faksu, e-pošti ali pošti:

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

E-pošta: **hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Pooblaščenec za varnost medicinskih pripomočkov
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Nemčija

V celoti izpolnite s tiskanimi črkami:

Podatki o podjetju so enaki kot v zgornjem naslovnem polju.

Podatki o podjetju se razlikujejo od tistih v zgornjem naslovnem polju. Podatki o podjetju so naslednji:

Vaša številka stranke: _____

Podjetje in naslov: _____

Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno opozorilo ter prebral/-a in razumel/-a vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge osebe v moji organizaciji, ki morajo biti obveščene, so bili obveščeni o tem dopisu.

Če so bili izdelki predani tretjim osebam, jim je bila **posredovana kopija tega dopisa.**

Ime (s tiskanimi črkami)

Datum, podpis

Položaj