

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

Datum: 2023-12-22

## Säkerhetsmeddelande till marknaden

### för andningsapparaterna LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Bäste kund,

Kvalitet och säkerhet är vår högsta prioritet. Av detta skäl är det viktigt för oss att publicera följande säkerhetsmeddelande till marknaden relaterad till ett möjligt bortfall av andningsfunktionen utan att ett larm utlöses på andningsapparaten LUISA (LM150TD).

**Avsändare:**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

**Adressat:**

Återförsäljare, operatörer, patienter och användare av andningsapparaten LUISA

**Identifikation av berörda apparater:**

Andningsapparater i serien LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Alla serienummer påverkas.

**Beskrivning av problemet och den fastställda orsaken:**

I sällsynta fall kan ett internt kommunikationsproblem mellan andningsapparatens styrenheter leda till att andningshjälpen slutar fungera och att ett larm inte utfärdas.

Av tekniska skäl kan kommunikationsproblemen inträffa med alla firmwareversioner som släppts ut på marknaden. På marknaden har dessa problem endast observerats med firmwareversion 1.7.0003. Det finns fyra kända potentiellt allvarliga incidenter på marknaden där detta problem har uppstått. Hittills har Löwenstein Medical Technology inte mottagit några rapporter om patientskador i samband med detta.

**Vilka åtgärder ska adressaten vidta?**

- Informera omedelbart dina medarbetare, patienter, berörda kunder och användare om den potentiella faran.
- Uppdatera alla andningsapparater i serierna LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) till firmwareversion 1.9.0007 eller högre inom 6 månader.
- Använd ett kompletterande övervakningssystem för att övervaka patienten om behandlingen av beroende ventilerade patienter ska fortsättas med de angivna andningsapparaterna fram till uppdateringen av apparaten. Som kompletterande övervakningssystem kan t.ex. en kontinuerlig övervakning av pulsoximetri (SpO<sub>2</sub>) eller utandningsövervakning av koldioxidhalten (CO<sub>2</sub>) användas.

- Om en berörd andningsapparat med ovan beskrivna fel slutar fungera kan behandlingen fortsättas genom att apparaten startas om. Kontrollera att Home-displayen visas efter omstart. Håll därefter in till-/från-knappen tills behandlingen startas. Förloppet kan ta upp till 30 sekunder. Efter omstart av andningsapparaten föreligger inte ökad sannolikhet för att felet inträffar på nytt på samma apparat.

**Åtgärder planerade av Löwenstein Medical Technology:**

Löwenstein Medical Technology har publicerat en firmwareuppdatering med revision 1.9.0007, som åtgärdar orsaken till det ovan beskrivna felet. Uppdateringen, som också innehåller ytterligare kvalitetsförbättringar, tillhandahålls till alla användare utan kostnad.

Firmwareuppdateringen omfattar även åtgärder från säkerhetsinformationen från maj 2023 för ovan nämnda andningsapparater vid användning av tillbehör för invasiv andningshjälp.

**Kännedom:**

Var vänlig bekräfta att ni tagit emot detta brev resp. denna vidarebefordran med det bifogade svarsformuläret.

**Vidarebefordran av de här beskrivna uppgifterna:**

Var vänlig säkerställ att alla användare av ovan nämnda andningsapparat inom er organisation och övriga personer som bör informeras får kännedom om detta säkerhetsmeddelande. Om ni har överlåtit produkterna till utomstående ber vi er att vidarebefordra en kopia av denna information eller att informera nedan angiven kontaktperson.

Åtgärden rapporteras till ansvariga myndigheter och förfarandet samordnas.

Vid frågor, kontakta oss per e-post [vigilance@loewensteinmedical.com](mailto:vigilance@loewensteinmedical.com).

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG beklagar de problem som åtgärden medför.



På uppdrag Dr. Christoph Lemke  
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs  
Löwenstein Medical Technology

# ÅTERKOPPLING

För säkerhetsmeddelande till marknaden för andningsapparaten LUISA, TIVAN LS,  
Life One (LM150TD)

Brevet utfärdades ursprungligen till:

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

Var vänlig återsänd svarsformuläret till oss fullständigt ifyllt per fax, e-post eller brev till:

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

E-post: [hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com](mailto:hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com)

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG  
Säkerhetsansvarig för medicintekniska produkter  
Kronsaalsweg 40  
D-22525 Hamburg  
Tyskland

Var vänlig texta fullständigt:

- Företagsuppgifterna är identiska med ovanstående adressfält
- Företagsuppgifterna avviker avviker från ovanstående adressfält. Företagsuppgifterna är följande:

Ert kundnummer: \_\_\_\_\_

Företag + adress: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Jag intygar härmed att jag tagit emot säkerhetsföreskrifterna och att jag har läst och förstått innehållet. Alla personer i min organisation som använder produkten och övriga som bör informeras har fått kännedom om detta brev.

I den mån vi har lämnat ut produkter till utomstående har vi vidarebefordrat en kopia av detta brev till dessa personer.

\_\_\_\_\_  
Namn (texta)

\_\_\_\_\_  
Datum, underskrift

\_\_\_\_\_  
Befattning