

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

Datum: 05.05.2022

Sicherheitsinformation

Rückruf der Beatmungsgeräte prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 und TIVAN 40.

Betroffen ist ausschließlich eine im April 2022 ausgelieferte Charge.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, den folgenden Rückruf im Zusammenhang mit einer potentiellen Gefährdung durch den Ausfall oder die Beeinflussung der Beatmungsfunktion der Geräte prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 und TIVAN 40 zu veröffentlichen.

Absender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:

Händler, Betreiber und Anwender der Beatmungsgeräte prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 und TIVAN 40.

Identifikation der betroffenen Geräte:

Beatmungsgeräte der Baureihen prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 und TIVAN 40.

Artikelnummern: Siehe Anhang

Seriennummern: Siehe Anhang

Die betroffenen Geräte wurden im April 2022 ausgeliefert. Geräte mit Seriennummern, die im Anhang nicht aufgeführt sind, sind nicht betroffen.

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Während routinemäßiger Qualitätsprüfungen unserer Produkte wurde festgestellt, dass sich auf einer bestimmten Charge von Mainboards elektronische Bauelemente befinden, die sich unter Umständen nicht entsprechend ihrer Spezifikation verhalten können.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese elektronischen Bauelemente zu einer Beeinflussung oder einem Ausfall der Beatmungsfunktion sowie zu einer eingeschränkten Funktion des Alarmsystems führen.

Stand heute sind keine Vorkommnisse aus dem Markt bekannt, die sich auf dieses Problem zurückführen lassen. Dennoch werden die betroffenen Geräte vorsorglich zurückgerufen und getauscht.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Bitte informieren Sie entsprechend ihre Mitarbeiter und betroffene Kunden über die potentielle Gefährdung.
- Bitte betroffene Geräte nicht an Betreiber / Patienten ausliefern. Die Geräte werden unverzüglich getauscht.
- Falls betroffene Geräte bereits zur Therapie eingesetzt werden, müssen sie ohne Verzögerung durch äquivalente Geräte ersetzt werden.
- Soll die Therapie bis zum Austausch des Geräts fortgesetzt werden, muss eine Überwachung der Sauerstoffsättigung des Patienten erfolgen. Kann diese Maßnahme von Ihnen nicht durchgeführt werden, sollten Sie eine Risiko-Nutzen-Analyse durchführen, um zu beurteilen, ob Sie die betroffenen Geräte weiterhin einsetzen sollten.

Kenntnisnahme

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung auf dem beigefügten Rückmeldeformular.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Die Maßnahme wird den zuständigen Behörden gemeldet und das Vorgehen abgestimmt.

Für Rückfragen steht Ihnen der Unterzeichner als Sicherheitsbeauftragter unter +49 40 54702 258 oder via Email unter vigilance@loewensteinmedical.de zur Verfügung.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG bedauert die mit der Maßnahme einhergehenden Unannehmlichkeiten.



i. V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

RÜCKMELDUNG

zur Sicherheitsinformation „Rückruf der Beatmungsgeräte prismaVENT 30,
prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 und TIVAN 40“

Originalschreiben erging an:

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

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per Fax, Email oder Post an:

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

Email: customerservice@loewensteinmedical.de

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

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- Firmenangaben sind identisch zu obigem Adressfeld
- Firmenangaben sind abweichend zu obigem Adressfeld. Die Firmenangaben lauten wie folgt:

Ihre Kundennummer: _____

Firma + Anschrift: _____

- Hiermit bestätige ich den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produkts und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.

Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben, wurde eine Kopie dieses Schreibens an diese weitergeleitet.

Name (in Druckbuchstaben)

Datum, Unterschrift

Position