

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

Datum: 15.08.2022

Dringende Sicherheitsinformation

Software-Update für das Beatmungsgerät LUISA (LM150TD) Betroffen sind Geräte mit der Firmware 1.5.0030

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, die folgende dringende Sicherheitsinformation im Zusammenhang mit einer potenziellen Gefährdung durch eine Beeinflussung der Beatmungsfunktion des LUISA Beatmungsgeräts zu veröffentlichen.

Absender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:

Händler, Betreiber und Anwender des Beatmungsgerätes LUISA.

Identifikation der betroffenen Geräte:

Beatmungsgeräte der Baureihe LUISA (LM150TD) mit der Firmwareversion 1.5.0030:

- Seriennummernbereich der mit der Firmware produzierten Geräte: 50013752 - 50017318
- Alle LUISA (LM150TD) Geräte, die auf diese Firmwareversion aktualisiert wurden

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Werden die betroffenen Beatmungsgeräte mit einem Einschlauch-Ventilsystem verwendet, kann es in einigen Fällen zu einer Fehlfunktion des inspiratorischen Triggers kommen. In diesem Fall wird der Trigger dauerhaft durch das Gerät selbst ausgelöst. Infolgedessen kann sich die Atemfrequenz deutlich erhöhen und somit die Gefahr einer insuffizienten Beatmung entstehen.

Geräte, die zusammen mit einem Doppelschlauchsystem oder einem Leckageschlauchsystem betrieben werden, sind nicht betroffen.

Außerdem sind Geräte mit abweichender Firmwareversion nicht betroffen.

Stand heute sind keine schweren Vorkommnisse aus dem Markt bekannt, die sich auf dieses Problem zurückführen lassen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Bitte informieren Sie sofort Ihre Mitarbeiter, betroffene Kunden und Anwender über die potenzielle Gefährdung
- Alle Geräte mit der betroffenen Firmwareversion sind auf eine Firmwareversion 1.5.0031 oder höher zu aktualisieren. Geräte vor Auslieferung an Betreiber / Patienten aktualisieren
- Wenn die Therapie mit betroffenen Geräten, die mit einem Einschlauch-Ventilsystem verwendet werden, bis zum Update des Geräts fortgesetzt werden soll, muss auf ein Zweischlauchsystem oder ein Leckageschlauchsystem gewechselt werden
- Geräte mit älterem Firmwarestand dürfen nicht auf die Version 1.5.0030 aktualisiert werden

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 wird abgestimmt.

Für Rückfragen steht Ihnen der Unterzeichner als Sicherheitsbeauftragter unter +49 40 54702 258 oder via E-Mail unter vigilance@loewensteinmedical.com 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 dringenden Sicherheitsinformation „Softwareupdate für das Beatmungsgerät
LUISA“

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