

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

Datum: 25.04.2023

Dringende Sicherheitsinformation

für das Beatmungsgerät LUISA (LM150TD) bei der Nutzung von Zubehör zur invasiven Beatmung

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 die Verkettung externen Zubehörs mit dem LUISA Beatmungsgerät 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, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Bei der Beatmung mit unserem Beatmungsgerät muss das Schlauchsystem mit unterschiedlichen Zubehörteilen wie Filter, Tubusverlängerung etc. bis zur Patientenanschlussöffnung eingemessen werden.

Wird die Zubehörverkettung, z.B. durch Produktausgleich oder Erweiterung der Zubehörverkettung, verändert, ist ein erneuter Schlauchsystemtest erforderlich, um u.a. den Widerstand des Systems zu ermitteln. Bei einer Diskonnektion an der Patientenanschlussöffnung wird, bei einem vorher korrekt eingemessenen System, zuverlässig ein Diskonnektionsalarm ausgegeben.

Diskonnektionen an der Patientenanschlussöffnung mit nicht korrekt eingemessenem Zubehör können abhängig von der Zubehörverkettung dazu führen, dass der Diskonnektionsalarm unter Umständen nicht sicher ausgegeben wird.

Bei Diskonnektionen nach der Patientenanschlussöffnung, z.B. bei der Dekanülierung eines Patienten, ist es nicht sichergestellt, dass ein Diskonnektionsalarm sicher ausgegeben wird. Dies ist insbesondere bei Kanülen mit hohen Widerständen der Fall, wie z. B. bei Kleinkindern mit geringem Trachealkanülenlumen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bei der Nutzung von invasivem Zubehör, wie z.B. Trachealkanülen, das nicht mit dem Schlauchsystem eingemessen wurde, sind folgende Maßnahmen zu beachten:

1. Korrekte Einmessung des Schlauchsystems: Die Schlaucheinmessung muss mit dem bis zur Patientenanschlussöffnung verwendeten Zubehör durchgeführt werden, wie durch das Beatmungsgerät und in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die Schlaucheinmessung muss durchgeführt werden, wenn
 - a. das Schlauchsystem nebst Zubehör initial zusammengestellt wurde.
 - b. wenn das Schlauchsystem oder das Zubehör verändert wurde.
2. Verwendung eines ergänzenden Monitoringsystems zur Überwachung des Patienten, wie z.B. eine kontinuierliche pulsoximetrische (SpO₂) Überwachung oder die Überwachung des expiratorischen Kohlenstoffdioxidgehalts (CO₂).
3. Basierend auf dem verwendeten Schlauchsystem Aktivierung folgender Alarme, die das Tidalvolumen (VT) und Minutenvolumen (MV), inspiratorisch (i) oder expiratorisch (e) betreffen:
 - Einschlauch-Ventilsystem: „VTi hoch“, „MVi hoch“
 - Leckageschlauchsystem: „VT niedrig“, „MV niedrig“, „Leckage hoch“
 - Doppelschlauchsystem: „VTi niedrig“, „VTe niedrig“, „MVi niedrig“, „MVe niedrig“, „Leckage hoch“

Die entsprechenden Alarmgrenzen müssen adäquat für die Beatmungssituation eingestellt werden. Dabei sollte auch bedacht werden, dass sich die Widerstände des Zubehörs während der Therapie verändern können, wie z. B. bei der Verlegung der Trachealkanüle oder durch Aufsättigung eines Filters.

Von Löwenstein Medical Technology geplante Maßnahmen:

Löwenstein Medical Technology wird ein Softwareupdate veröffentlichen, um die Anwender des Beatmungsgeräts bei der korrekten Nutzung des Beatmungsgeräts insbesondere in Verbindung mit invasivem Zubehör optimal zu unterstützen. Die Verfügbarkeit des Softwareupdates ist für den 31.12.2023 geplant und das Update wird allen Anwendern kostenlos zur Verfügung gestellt.

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.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns via E-Mail unter vigilance@loewensteinmedical.com.

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 für das Beatmungsgerät LUISA (LM150TD)
bei der Nutzung von Zubehör zur invasiven Beatmung

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