

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

Data: 22/12/2023

Avvertenza di sicurezza urgente

Per gli apparecchi di ventilazione LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Gentili Signore, egregi Signori,

la qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo motivo riteniamo importante pubblicare la seguente avvertenza di sicurezza urgente relativa a un potenziale pericolo determinato da un possibile guasto della funzione di ventilazione non segnalato da un allarme dell'apparecchio di ventilazione LUISA (LM150TD).

Mittente:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatari:

Rivenditori specializzati, gestori, pazienti e utenti dell'apparecchio di ventilazione LUISA

Identificazione degli apparecchi interessati:

Apparecchi di ventilazione della serie LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Sono interessati tutti i numeri di serie.

Descrizione del problema e causa individuata:

In rari casi un problema di comunicazione tra i controller dell'apparecchio di ventilazione può impedire il proseguimento della ventilazione senza che venga emesso alcun allarme.

Tecnicamente questi problemi di comunicazione possono verificarsi in tutte le versioni del firmware disponibili sul mercato. Tuttavia questo comportamento è stato attualmente osservato solo con la versione del firmware 1.7.0003.

Sono noti quattro episodi potenzialmente gravi sul mercato nei quali si è verificato questo problema. Fino ad oggi Löwenstein Medical Technology non ha ricevuto a tal riguardo segnalazioni di lesioni dei pazienti.

Quali misure devono essere intraprese dai destinatari?

- Vi preghiamo di informare immediatamente i Vostri dipendenti, i pazienti, i clienti e gli utenti interessati sul potenziale pericolo.
- Aggiornate entro 6 mesi tutti gli apparecchi di ventilazione LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD) alla versione del firmware 1.9.0007 o successiva.
- Adottate un sistema di controllo supplementare per il monitoraggio dei pazienti quando la terapia di pazienti ventilati deve essere continuata con gli apparecchi di ventilazione specificati fino all'aggiornamento dell'apparecchio. Un sistema di controllo supplementare,

ad esempio, può prevedere un monitoraggio pulsossimetrico (SpO₂) continuo oppure un monitoraggio della concentrazione di anidride carbonica (CO₂) espiratoria.

- Se un apparecchio di ventilazione interessato si è arrestato a causa della tipologia di errore sopraindicata, è possibile riprendere la terapia riavviando l'apparecchio. Dopo il riavvio assicuratevi che sia visualizzata la schermata iniziale. Tenere quindi premuto il tasto on-off fino a quando la terapia non viene ripresa. Questo processo può durare fino a 30 secondi. Dopo il riavvio dell'apparecchio di ventilazione è molto improbabile che la tipologia di errore si ripresenti più volte nello stesso apparecchio.

Misure previste da Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology ha pubblicato un aggiornamento del firmware con la revisione 1.9.0007 che rimuove la causa della tipologia di errore precedentemente descritta. L'aggiornamento, che contiene anche ulteriori miglioramenti della qualità, è disponibile gratuitamente per tutti gli utenti.

Con questo aggiornamento del firmware vengono attuate anche le misure previste dall'avvertenza di sicurezza di maggio 2023 per i sopracitati apparecchi di ventilazione relative all'utilizzo di accessori per la ventilazione invasiva.

Presa d'atto:

Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato sul modulo di risposta allegato.

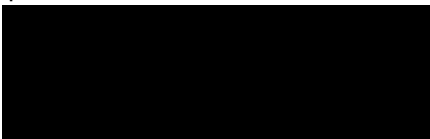
Inoltro delle informazioni qui descritte:

Assicuratevi che all'interno della Vostra società vengano rese note le presenti avvertenze di sicurezza a tutti gli utenti degli apparecchi di ventilazione sopracitati e alle ulteriori persone da informare. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, si prega di fornire una copia della presente informativa o di informare le persone di contatto sotto indicate.

La misura è già stata comunicata alle autorità competenti e la procedura è stata concordata.

Per qualsiasi quesito contattateci per e-mail all'indirizzo vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG si scusa per gli inconvenienti che tale misura potrebbe causare.



in rappresentanza Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

RISPOSTA

all'avvertenza di sicurezza urgente relativa all'apparecchio di ventilazione LUISA,
TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Scritto originale consegnato a:

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

Vi preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato in ogni sua parte per fax, e-mail o
posta a:

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

E-mail: hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Responsabile della sicurezza per i prodotti medicali
Kronsaalsweg 40
22525 Amburgo
Germania

Compilare per intero in stampatello:

- ☐ I dati aziendali sono identici al campo dell'indirizzo sovrastante
- ☐ I dati aziendali sono diversi dal campo dell'indirizzo sovrastante. I dati aziendali sono:

Il Vostro codice cliente: _____

Ditta + indirizzo: _____

- ☒ Con la presente confermo di aver ricevuto l'avvertenza di sicurezza e di averne letto e
compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le ulteriori persone da informare nella
mia società sono state messe a conoscenza del presente scritto.

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi è stata inoltrata una copia del presente scritto.

Nome (in stampatello)

Data, firma

Posizione