

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

Dato: 02.05.2023

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### angående ventilationsapparatet LUISA (LM150TD) ved anvendelse af tilbehør til invasiv ventilation

Til rette vedkommende

Kvalitet og sikkerhed har den højeste prioritet for os. Derfor er det vigtigt for os at offentliggøre følgende vigtige sikkerhedsmeddelelse i forbindelse med en potentiel fare, når eksternt tilbehør kombineres med LUISA-ventilationsapparatet.

**Afsender:**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

**Modtager:**

Forhandlere, ejere og brugere af ventilationsapparatet LUISA.

**Identifikation af de berørte apparater:**

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

**Beskrivelse af problemet og den fundne årsag:**

Ved ventilation med vores ventilationsapparat skal slangesystemet indstilles sammen med forskellige tilbehørsdele såsom filter, tubusforlængelse osv. indtil patienttilslutningsåbningen.

Hvis tilbehørskombinationen ændres, f.eks. ved produktudskiftning eller udvidelse af tilbehørskombinationen, er en ny slangesystemtest nødvendig for bl.a. at fastlægge modstanden i systemet. I tilfælde af en frakobling på patienttilslutningsåbningen aktiveres en frakoblingsalarm pålideligt, hvis systemet forinden er indstillet korrekt.

Frakoblinger på patienttilslutningsåbningen med ikke korrekt indstillet tilbehør kan afhængigt af tilbehørskombinationen medføre, at frakoblingsalarmen under visse omstændigheder ikke aktiveres sikkert.

I tilfælde af frakoblinger efter patienttilslutningsåbningen, f.eks. ved dekanylering på en patient, er det ikke sikret, at en frakoblingsalarm aktiveres sikkert. Dette er især tilfældet ved kanyler med høje modstande, f.eks. hos småbørn med lille trakealkanylolumen.

### Hvilke foranstaltninger skal modtageren træffe?

Følgende foranstaltninger skal overholdes i forbindelse med anvendelse af invasivt tilbehør, f.eks. trakealkanyler, der ikke er indstillet sammen med slangesystemet:

1. Korrekt indstilling af slangesystemet: Slangeindstillingen skal udføres med det anvendte tilbehør indtil patienttilslutningsåbningen som anvist af ventilationsapparatet og i brugsanvisningen. Slangeindstillingen skal udføres, når
  - a. slangesystemet er kombineret med tilbehøret for første gang
  - b. slangesystemet eller tilbehøret er blevet ændret.
2. Anvendelse af et supplerende monitoreringssystem til overvågning af patienten, f.eks. en kontinuerlig pulsoximetrisk (SpO<sub>2</sub>) overvågning eller overvågning af det eksspiratoriske kuldioxidindhold (CO<sub>2</sub>).
3. Aktivering af følgende alarmer, der finder sted på grundlag af det anvendte slangesystem, og som vedrører tidalvoluminet (VT) og minutvoluminet (MV) inspiratorisk (i) eller eksspiratorisk (e):
  - Enkeltslangeventilsystem: "VTi høj", "MVi høj"
  - Lækageslangesystem: "VT lav", "MV lav", "Lækage høj"
  - Dobbeltslangesystem: "VTi lav", "VTe lav", "MVi lav", "MVe lav", "Lækage høj"De pågældende alarmgrænser skal indstilles passende til ventilationssituationen. I den forbindelse skal der også tages højde for, at modstandene i tilbehøret kan ændre sig under terapien, f.eks. ved blokering af trakealkanylen eller som følge af mætning af et filter.

### Foranstaltninger planlagt af Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology vil offentliggøre en softwareopdatering for at bistå brugerne af ventilationsapparatet optimalt med korrekt anvendelse af ventilationsapparatet, især i forbindelse med invasivt tilbehør. Softwareopdateringens offentliggørelse er planlagt til den 31.12.2023, og opdateringen stilles gratis til rådighed for alle brugere.

### Bekræftelse:

Vi beder dig om at bekræfte modtagelsen af denne skrivelse hhv. videresendelsen af den ved hjælp af den vedlagte tilbagemeldingsformular.

### Videregivelse af de informationer, der beskrives her:

Vi beder dig sørge for, at alle brugere af de ovennævnte produkter og øvrige personer, der skal informeres i din virksomhed/organisation, bliver oplyst om denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Såfremt du har overdraget produkterne til tredjepart, skal du videresende en kopi af denne meddelelse eller informere den kontaktperson, der er angivet nedenfor.

Foranstaltningen meddeles de ansvarlige myndigheder, og den videre fremgangsmåde aftales.

Kontakt os via e-mail på adressen [vigilance@loewensteinmedical.com](mailto:vigilance@loewensteinmedical.com) i tilfælde af spørgsmål.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG beklager den opståede ulejlighed i forbindelse med denne foranstaltning.



p.p. dr. Christoph Lemke  
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs  
**Löwenstein Medical Technology**

## TILBAGEMELDING

vedrørende den vigtige sikkerhedsmeddelelse angående ventilationsapparatet  
LUISA (LM150TD) ved anvendelse af tilbehør til invasiv ventilation

Den originale skrivelse blev sendt til:

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

Send os venligst denne tilbagemeldingsformular udfyldt tilbage via fax, e-mail eller post til:

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

E-mail: **customerservice@loewensteinmedical.de**

**Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**  
Sikringsansvarlig for medicinsk udstyr  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamborg  
Tyskland

Udfyld venligst med blokbogstaver:

- Firmaoplysningerne er identiske med adressefeltet ovenfor
- Firmaoplysningerne afviger fra adressefeltet ovenfor. Firmaoplysningerne lyder som følger:

Dit kundenummer: \_\_\_\_\_

Firma + adresse: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Hermed bekræfter jeg at have modtaget sikkerhedshenvisningen, og at jeg har læst og forstået indholdet. Alle brugere af produktet og øvrige personer, der skal informeres i min virksomhed/organisation, er blevet oplyst om denne skrivelse.

Såfremt vi har overdraget produkterne til tredjepart, har vi **videresendt en kopi af denne skrivelse til vedkommende.**

\_\_\_\_\_  
Navn (i blokbogstaver)

\_\_\_\_\_  
Dato, underskrift

\_\_\_\_\_  
Stilling