

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

Dato: 29.07.2024

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

angående ventilationsapparatet LUISA, TIVAN LS og Life One (LM150TD)

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 LUISA-ventilationsapparatet og et potentielt svigt i det akustiske alarmsystem.

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 og Life One (LM150TD), alle serienumre

Beskrivelse af problemet og den fundne årsag:

I meget sjældne tilfælde kan et initialiseringsproblem i ventilationsapparatets interne akustiske alarmsystem medføre, at der kun udsendes et visuelt alarmsignal, men ikke et akustisk. Denne reaktion forekommer kun ved alarmlydstyrke 1.

Ved at anvende alarmlydstyrke 2 eller højere sikres det, at en alarmering både finder sted visuelt og akustisk. Alarmlydstyrke 2 er indstillet som standard på ventilationsapparatet ved leveringen.

Teknisk set kan dette initialiseringsproblem forekomme med alle firmwareversioner op til version 1.9.0016.

Der kendes til 2 hændelser fra markedet, hvor dette problem er forekommet ved alarmlydstyrke 1. Det svarer til en procentuel sandsynlighed for forekomst på 0,00008 % (ved ca. 22 millioner potentielle anvendelser). Löwenstein Medical Technology har til dato ikke noget sted i verden modtaget indberetninger om patientskader i denne sammenhæng.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren træffe?

- Informér straks dine medarbejdere, berørte patienter, kunder og brugere om den potentielle fare.
- Sørg indtil firmwareopdateringen for, at apparatet anvendes med en indstillet alarmlydstyrke på 2 eller højere. En detaljeret vejledning om, hvordan alarmlydstyrken ændres, er vedhæftet denne skrivelse. Denne vejledning findes også som video på:



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- Opdatér alle ventilationsapparater LUISA, TIVAN LS og LifeOne (LM150TD) inden april 2025 til en firmwareversion 1.13.XXXX eller højere. Opdateringen forventes tilgængelig i oktober 2024.

Foranstaltninger planlagt af Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology vil offentliggøre en firmwareopdatering for at afhjælpe årsagen til fejlsituationen, der er beskrevet ovenfor. Opdateringen, der indeholder flere ydelsesforbedringer, stilles gratis til rådighed for brugeren. Det er planlagt, at firmwareopdateringen forventes tilgængelig i oktober 2024.

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 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 (FSN-2024-01)
angående ventilationsapparatet LUISA (LM150TD)

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: **Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com**
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
- Firmaoplysninger afviger fra adressefelter 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

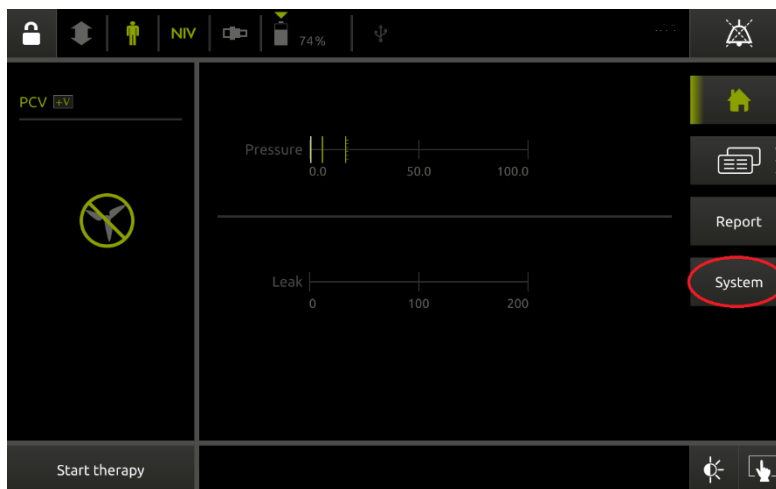
Vejledning til indstilling af alarmlydstyrken på ventilationsapparaterne LUISA, Tivan LS og LifeOne (LM150TD):

I meget sjældne tilfælde kan det forekomme, at der ikke lyder nogen akustisk alarm, hvis alarmlydstyrken er indstillet på trin 1. I displayet vises alle alarmmeddelelser imidlertid optisk.

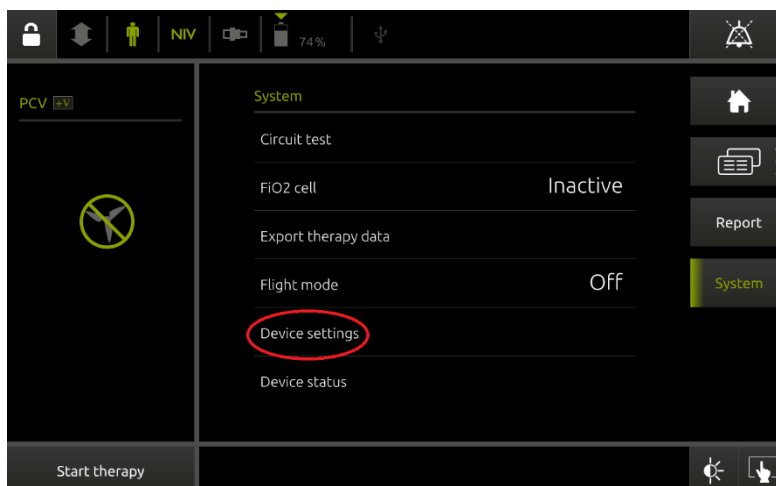
Dette gælder både tekniske og fysiologiske alarmer. Hvis alarmlydstyrke 2 eller højere allerede er indstillet på dit apparat, er en akustisk alarmering sikret, og du behøver ikke foretage dig yderligere.

Du kan indstille alarmlydstyrken på følgende måde:

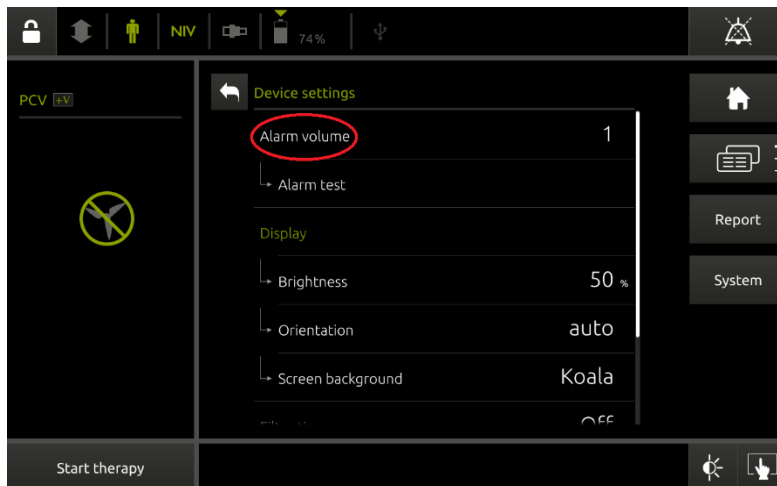
1. Vælg "System" i menuen til højre i displayet:



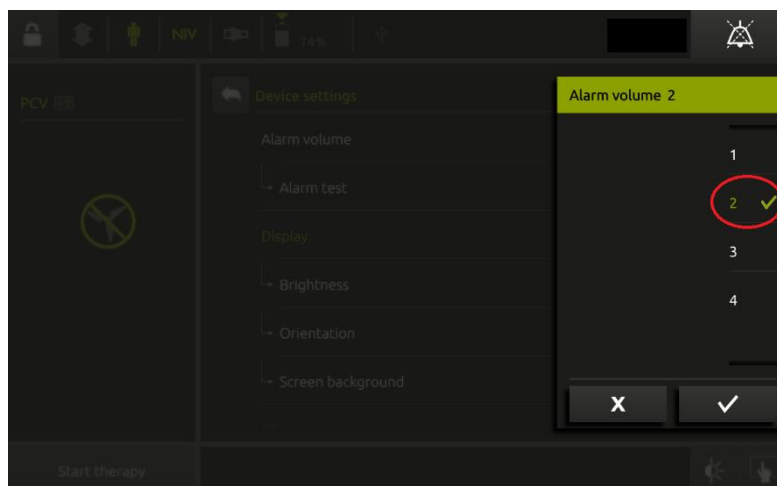
2. Gå da til "Apparatindstillinger":



3. Vælg derefter underpunktet "Lydstyrke alarm":



4. Vælg nu "Lydstyrke alarm 2" eller højere, og den pågældende akustiske alarm udsendes en gang. Tryk derefter på bekræftelsestasten. Der er nu sikret en akustisk alarmering i alarmtilfælde.



5. Du kommer tilbage til startmenuen igen med home-tasten:

