

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

التاريخ: 29.07.2024

معلومات السلامة العاجلة

لجهاز التنفس الصناعي LUISA و TIVAN LS و Life One (LM150TD)

السيدات والسادة،

تعد الجودة والسلامة من أهم أولوياتنا. ولهذا السبب، من المهم بالنسبة لنا أن ننشر معلومات السلامة العاجلة التالية فيما يتعلق بجهاز التنفس الصناعي LUISA والتعطل المحتمل لنظام الإنذار الصوتي.

المرسل:

شركة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

المرسل إليه:

وكلاء ومشغلي ومستخدمي جهاز التنفس الصناعي LUISA.

تحديد الأجهزة المتأثرة:

أجهزة التنفس الصناعي من سلسلة طرازات LUISA و TIVAN LS و Life One (LM150TD)، بجميع الأرقام التسلسلية

وصف المشكلة والسبب الذي تم تحديده:

في حالات نادرة للغاية، قد تؤدي مشكلة في تهيئة نظام الإنذار الداخلي الصوتي بجهاز التنفس الصناعي إلى إصدار إشارة إنذار مرئية فقط دون صدور إشارة إنذار صوتية. يحدث هذا السلوك فقط عند مستوى شدة صوت الإنذار 1. عند استخدام مستوى شدة صوت الإنذار 2 أو أعلى يتم ضمان صدور إنذار مرئي وصوتي على حد سواء. ويتم بشكل قياسي ضبط درجة شدة صوت الإنذار 2 بجهاز التنفس الصناعي عند التسليم.

من المنظور التقني يمكن أن تحدث مشكلة التهيئة هذه مع جميع إصدارات البرنامج الثابت حتى الإصدار 1.9.0016.

هناك حادثتان معروفتان من السوق حدثت فيهما هذه المشكلة عند مستوى شدة صوت الإنذار 1. وهذا يماثل احتمالية حدوث بنسبة مئوية تبلغ 0.00008% (مع حوالي 22 مليون عملية استخدام محتملة). لم تتلق شركة Löwenstein Medical Technology حتى الآن أي بلاغات عن أضرار لحقت بالمرضى في هذا السياق في جميع أنحاء العالم.

ما هي التدابير التي يجب اتخاذها من قبل المرسل إليه؟

- يُرجى إبلاغ موظفيك والمرضى المتأثرين والعملاء والمستخدمين بالمخاطر المحتملة على وجه السرعة.
- وإلى أن يتم تحديث البرنامج الثابت، تأكد من تشغيل الجهاز مع ضبط مستوى شدة صوت الإنذار على الدرجة 2 أو درجة أعلى. مرفق بهذه الرسالة تعليمات مفصلة حول كيفية تغيير مستوى شدة صوت الإنذار. ويمكنك أيضاً العثور على هذه التعليمات في فيديو على:



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- حدّث جميع أجهزة التنفس الصناعي LUISA و TIVAN LS و LifeOne (LM150TD) إلى إصدار البرنامج الثابت 1.13.XXXX أو أعلى بحلول أبريل 2025. من المتوقع أن يتوفر التحديث في أكتوبر 2024.

التدابير التي خطت لها شركة Löwenstein Medical Technology:

ستصدر شركة Löwenstein Medical Technology تحديثاً للبرنامج الثابت لإزالة سبب الخطأ الموضح أعلاه. التحديث، الذي يحتوي أيضاً على تحسينات إضافية للأداء، متاح للمستخدمين مجاناً. من المتوقع أن يتوفر تحديث البرنامج الثابت في أكتوبر 2024.

الإحاطة بالأمر:

يُرجى تأكيد استلام هذه الرسالة أو إعادة توجيهها على نموذج الرد المرفق.

نقل المعلومات الموضحة هنا:

يُرجى التأكد في مؤسستك من أن جميع مستخدمي المنتجات المذكورة أعلاه والأشخاص الآخرين الواجب إبلاغهم بها قد أحاطوا علمًا بمعلومات السلامة هذه. إذا كنت قد بعثت المنتجات إلى أطراف أخرى، فيرجى إرسال نسخة من هذه المعلومات إليهم أو إبلاغ الشخص المسؤول عن الاتصال المذكور أدناه.

يتم إبلاغ الإجراء للسلطات المسؤولة ويتم تنسيق كيفية التصرف.

إذا كانت لديك أي أسئلة، يُرجى الاتصال بنا عبر البريد الإلكتروني على vigilance@loewensteinmedical.com.

تأسف شركة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co KG على الإزعاجات الناجمة عن هذا الإجراء.

بالنيابة عن د. كريستوف ليمني

CQO، مدير إدارة الجودة والشؤون التنظيمية

Löwenstein Medical Technology

الرد

على معلومات السلامة العاجلة (FSN-2024-01)

لجهاز التنفس الصناعي LUISA (LM150TD)

تم إرسال الرسالة الأصلية إلى:

«Name»

«Kontaktperson»

«Straße»

«PLZ»«Ort»

«Land»

يُرجى ملء نموذج الرد هذا بالكامل وإرساله إلينا عن طريق الفاكس أو البريد الإلكتروني أو البريد:

+49 40 547 02-476

الفاكس:

Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com

البريد الإلكتروني:

شركة Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

مسؤول السلامة للأجهزة الطبية

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg

ألمانيا

يرجى ملء البيانات بالكامل بحروف كبيرة:

بيانات الشركة مطابقة لحقل العنوان الوارد أعلاه

بيانات الشركة مغايرة لحقل العنوان الوارد أعلاه. بيانات الشركة على النحو التالي:

رقم العميل الخاص بك:

الشركة + العنوان:

أؤكد بموجب هذا أنني تلقيت إشعار السلامة وأنتي قرأته وفهمت محتوياته. وأن جميع مستخدمي المنتج والأشخاص الآخرين الواجب إبلاغهم في مؤسستي قد أحاطوا علمًا بهذه الرسالة.

وإذا كنا قد بعنا المنتجات إلى أطراف أخرى، فقد تم إرسال نسخة من هذه الرسالة إليهم.

التاريخ، التوقيع

الاسم (بحروف واضحة)

الموقع

تعليمات لضبط مستوى شدة صوت الإنذار في أجهزة التنفس الصناعي LUISA و Tivan LS و LifeOne (LM150TD):

في حالات نادرة للغاية، قد لا يصدر أي إنذار صوتي إذا تم ضبط مستوى شدة صوت الإنذار على الدرجة 1. ومع ذلك، تظهر جميع رسائل الإنذار بشكل مرئي على الشاشة.

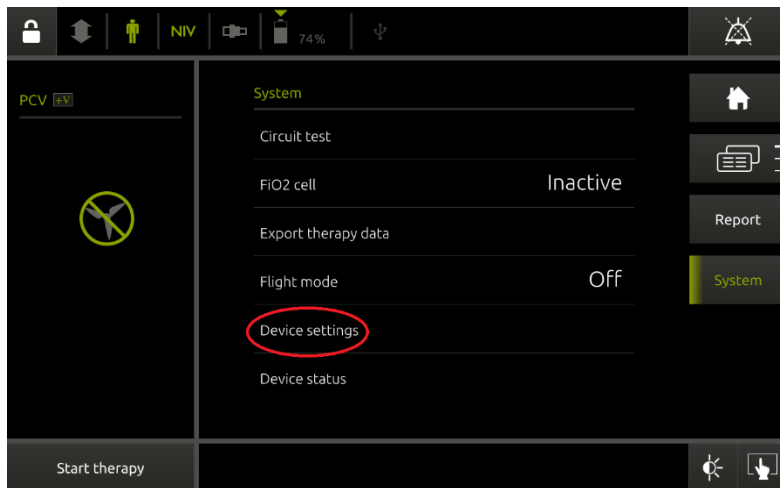
وينطبق هذا على كل من الإنذارات التقنية والفسولوجية. إذا كان مستوى شدة صوت الإنذار 2 أو أعلى مضبوطاً بالفعل على جهازك، فسيكون من المضمون صدور الإنذار الصوتي ولن تحتاج إلى القيام بأي شيء آخر.

يمكنك ضبط مستوى شدة صوت الإنذار على النحو التالي:

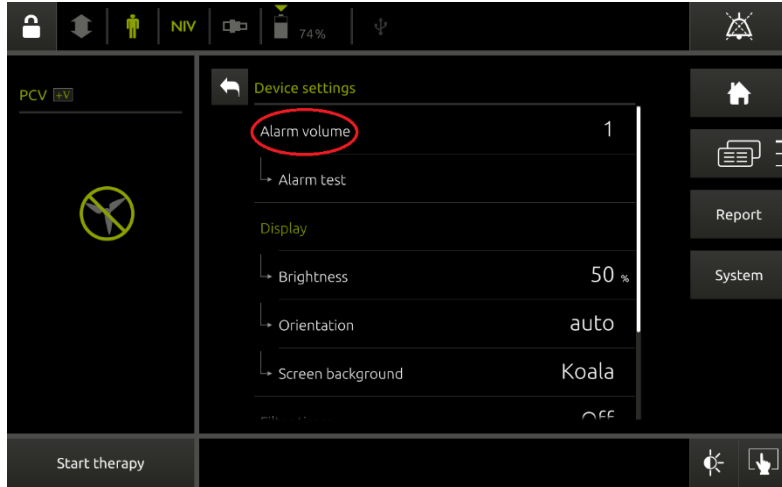
1. اختر "النظام" من القائمة الموجودة على الجانب الأيمن في الشاشة:



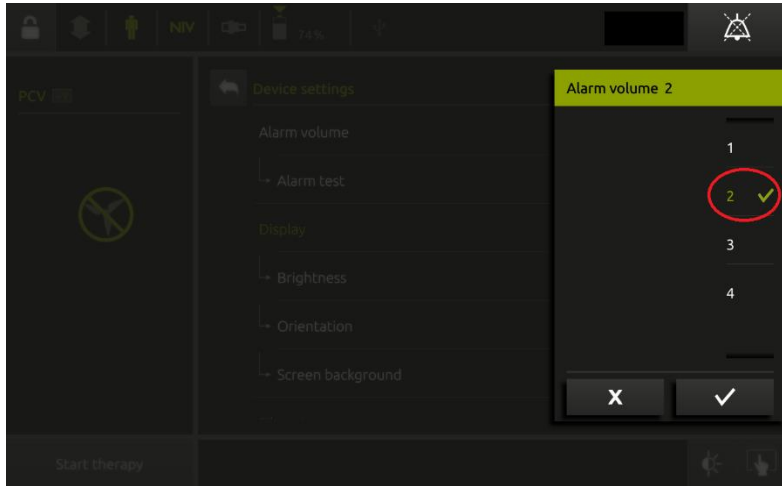
2. ثم انتقل إلى "إعدادات الجهاز":



3. بعد ذلك، اختر العنصر الفرعي "شدة صوت الإنذار":



4. والآن اختر "شدة صوت الإنذار 2" أو أعلى وستطلق نغمة الإنذار المعنية مرة واحدة. ثم اضغط على زر التأكيد. يتم الآن ضمان صدور إنذار صوتي في حالة الإنذار.



5. يمكنك عن طريق على زر الصفحة الرئيسية الرجوع إلى القائمة الأولية:

