

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

Date : 29/07/24

Information de sécurité urgente

pour le ventilateur LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Madame, Monsieur,

La qualité et la sécurité sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons à publier l'information de sécurité urgente suivante, relative au ventilateur LUISA et à une défaillance potentielle du système d'alarme sonore.

Expéditeur :

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataire :

Distributeurs, établissements de santé et utilisateurs du ventilateur LUISA

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Ventilateurs de la série LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD), tous les numéros de série

Description du problème et de la cause identifiée :

Dans des cas extrêmement rares, il est possible qu'en raison d'un problème d'initialisation du système d'alarme sonore interne du ventilateur, le signal d'alarme sonore ne soit pas émis et que seul le signal d'alarme visuel se déclenche. Cette réaction survient uniquement au niveau de volume d'alarme 1.

Le déclenchement des deux types d'alarme, visuel et sonore, est garanti à partir du niveau de volume d'alarme 2. Le ventilateur est livré réglé par défaut sur le niveau de volume d'alarme 2.

Sur le plan technique, ce problème d'initialisation peut apparaître avec toutes les versions du firmware jusqu'à 1.9.0016.

Nous avons connaissance de 2 incidents sur le marché survenus au niveau de volume d'alarme 1. Ceci correspond à un taux de probabilité de 0,00008 % (sur la base d'environ 22 millions de traitements potentiels). À ce jour, Löwenstein Medical Technology n'a reçu nulle part dans le monde de rapports concernant des dommages subis par des patients dans ce contexte.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

- Veuillez informer immédiatement du danger potentiel vos collaborateurs ainsi que les patients, clients et utilisateurs concernés.
- D'ici à la mise à jour du firmware, veillez à ce que l'appareil soit utilisé à un niveau de volume d'alarme de 2 ou supérieur. Un guide détaillé indiquant comment modifier le réglage du volume d'alarme est joint à ce courrier. Vous trouverez également ce guide sous forme de vidéo à l'adresse :



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- Mettez à jour tous les ventilateurs LUISA, TIVAN LS et Life One (LM150TD) d'ici avril 2025 pour les équiper de la version de firmware 1.13.XXXX ou supérieure. Nous prévoyons de mettre à disposition la mise à jour en octobre 2024.

Mesures prévues par Löwenstein Medical Technology :

Löwenstein Medical Technology publiera une mise à jour du firmware permettant de remédier à la cause du défaut décrit ci-dessus. La mise à jour, qui comprend par ailleurs d'autres améliorations des performances, sera mise gratuitement à la disposition de l'utilisateur. La mise à jour du firmware devrait être disponible en octobre 2024.

Confirmation :

Veuillez nous accuser réception du présent document ou en confirmer la transmission en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

Communication des informations fournies :

Au sein de votre structure, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette information de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, faites suivre une copie du présent document d'information ou informez l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Cette mesure sera signalée aux autorités compétentes et la procédure sera validée.

N'hésitez pas à nous contacter par e-mail à l'adresse vigilance@loewensteinmedical.com si vous avez des questions.

La société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG regrette les désagréments occasionnés par la présente mesure.



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

RETOUR

concernant l'information de sécurité urgente (FSN-2024-01)
pour le ventilateur LUISA (LM150TD)

Original adressé à :

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

Veillez nous renvoyer ce formulaire de confirmation dûment rempli par fax, e-mail ou courrier, en utilisant les coordonnées suivantes :

Fax : +49 40 547 02-476
E-mail : Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Allemagne

Veillez remplir ce formulaire en lettres capitales :

- Les coordonnées de la société sont identiques aux coordonnées ci-dessus
- Les coordonnées de la société diffèrent des coordonnées ci-dessus. Les coordonnées de la société sont les suivantes :

Votre numéro de client : _____

Société + adresse : _____

- Je confirme avoir reçu le présent avis de sécurité et en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et toutes les autres personnes concernées dans ma structure ont pris connaissance du présent document.

Dans le cas des produits remis à des tiers, nous avons fait suivre une copie du présent document.

Nom (en lettres capitales)

Date, signature

Position

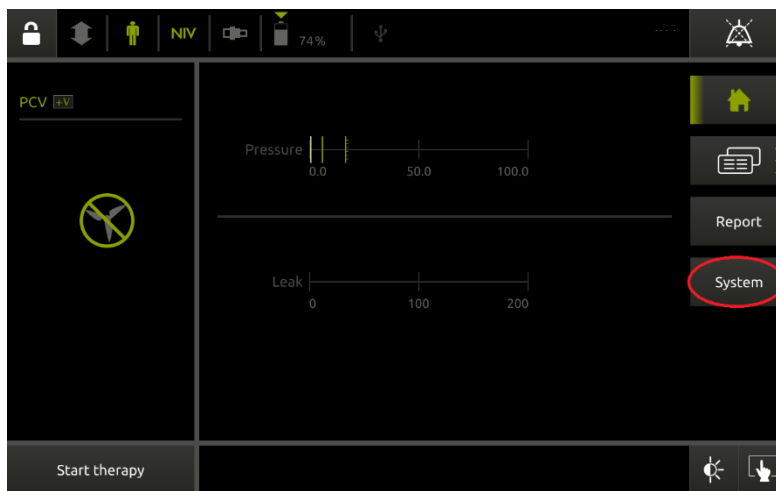
Guide de réglage du volume d'alarme sur les ventilateurs LUISA, TIVAN LS et Life One (LM150TD) :

Dans des cas extrêmement rares, il est possible que l'alarme sonore ne retentisse pas lorsque l'appareil est réglé sur le niveau de volume d'alarme 1. Tous les messages d'alarme s'affichent cependant sur l'écran tactile.

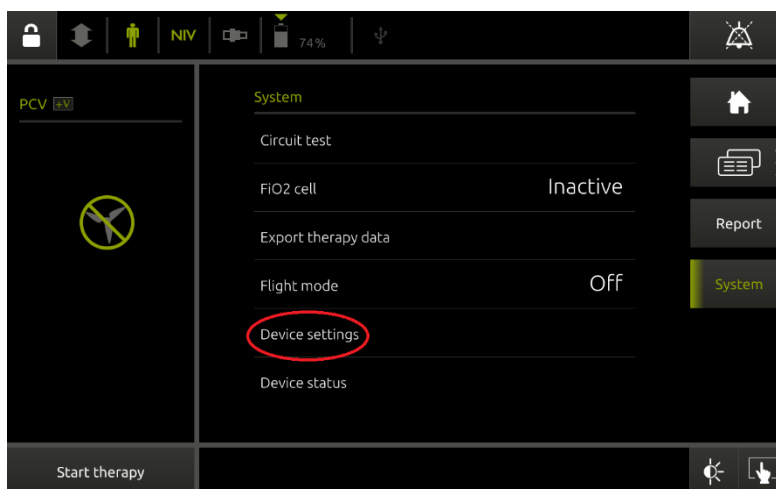
Ceci concerne aussi bien les alarmes physiologiques que techniques. Si votre appareil est déjà réglé sur un niveau de volume d'alarme de 2 ou supérieur, le déclenchement de l'alarme sonore est garanti et vous n'avez rien à faire.

Pour régler le volume d'alarme, procédez comme indiqué ci-dessous :

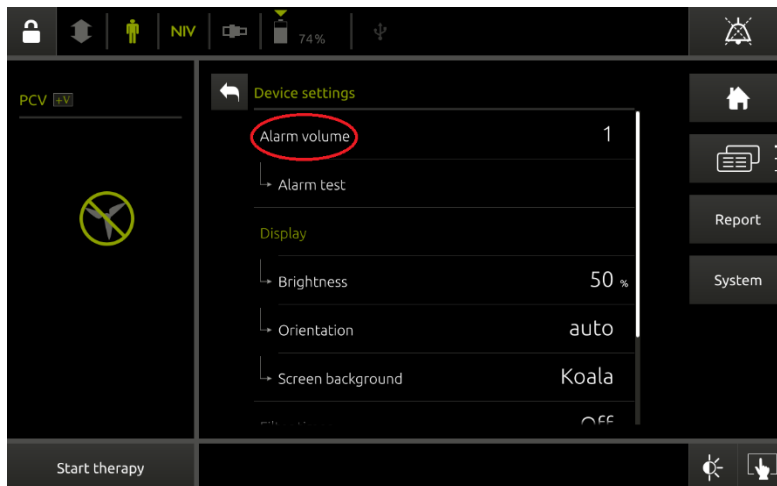
1. Dans le menu affiché à droite sur l'écran tactile, sélectionnez « Système » :



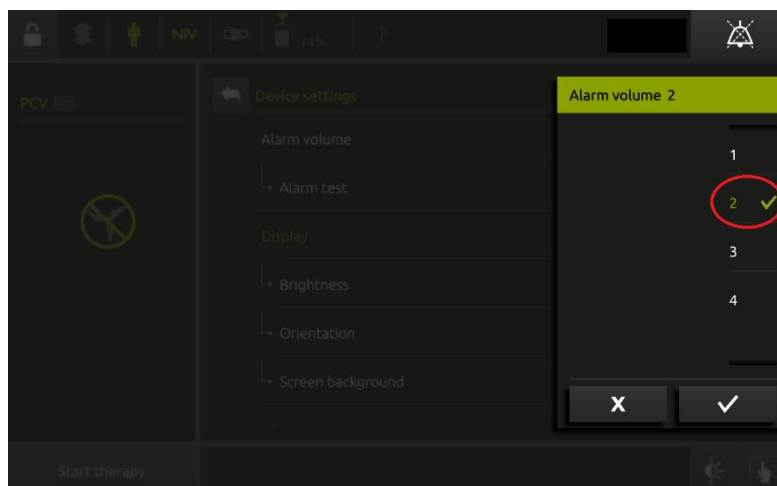
2. Passez alors sur « Réglages appareil » :



3. Sélectionnez ensuite la sous-option « Volume d'alarme » :



4. Maintenant, sélectionnez « Volume d'alarme 2 » ou un niveau plus élevé ; l'alarme sonore correspondante est émise une fois. Appuyez ensuite sur la touche de confirmation. Le déclenchement de l'alarme sonore si nécessaire est maintenant garanti.



5. Le bouton Accueil vous permet de revenir au menu de départ :

