

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

Data: 29/07/2024

Avvertenza di sicurezza urgente

per l'apparecchio 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 all'apparecchio di ventilazione LUISA e a un potenziale guasto del sistema di allarme acustico.

Mittente:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatari:

Rivenditori, gestori ed utenti dell'apparecchio di ventilazione LUISA

Identificazione degli apparecchi interessati:

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

Descrizione del problema e causa individuata:

In rarissimi casi, un problema di inizializzazione del sistema di allarme acustico interno dell'apparecchio di ventilazione può comportare la sola emissione del segnale allarme visivo e non acustico. Tale condizione si verifica solo con il volume allarme 1.

Utilizzando il volume allarme 2 o maggiore viene garantita l'emissione dell'allarme visivo ed acustico. Al momento della consegna, l'apparecchio di ventilazione viene impostato di serie con un volume allarme 2.

Dal punto di vista tecnico, tale problema di inizializzazione può verificarsi con qualsiasi firmware fino alla versione 1.9.0016.

Sul mercato sono noti 2 eventi in cui questo problema si è verificato con volume allarme 1. Tale condizione corrisponde a una percentuale di probabilità pari allo 0,00008% (con circa 22 milioni di potenziali interventi). Fino ad oggi Löwenstein Medical Technology non ha ricevuto a tal riguardo segnalazioni di lesioni dei pazienti a livello mondiale.

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.
- Fino al momento dell'aggiornamento del firmware assicuratevi che l'apparecchio venga utilizzato con un volume allarme impostato a 2 o superiore. Alla presente lettera troverete allegate istruzioni dettagliate su come modificare il volume allarme. Tali istruzioni sono disponibili anche in formato video all'indirizzo:



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- Aggiornate tutti gli apparecchi di ventilazione LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD) alla versione del firmware 1.13.XXXX o successiva entro aprile 2025. L'aggiornamento sarà presumibilmente disponibile nel mese di ottobre 2024.

Misure previste da Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology pubblicherà un aggiornamento firmware per eliminare la causa della tipologia di errore sopra descritto. L'aggiornamento, che contiene anche ulteriori miglioramenti prestazionali, è disponibile gratuitamente per gli utenti. La disponibilità dell'aggiornamento firmware è programmata presumibilmente ad ottobre 2024.

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:

All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti avvertenze di sicurezza. 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 (FSN-2024-01)
per l'apparecchio di ventilazione LUISA (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 sopraindicato
 I dati aziendali sono diversi dal campo dell'indirizzo sopraindicato. 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

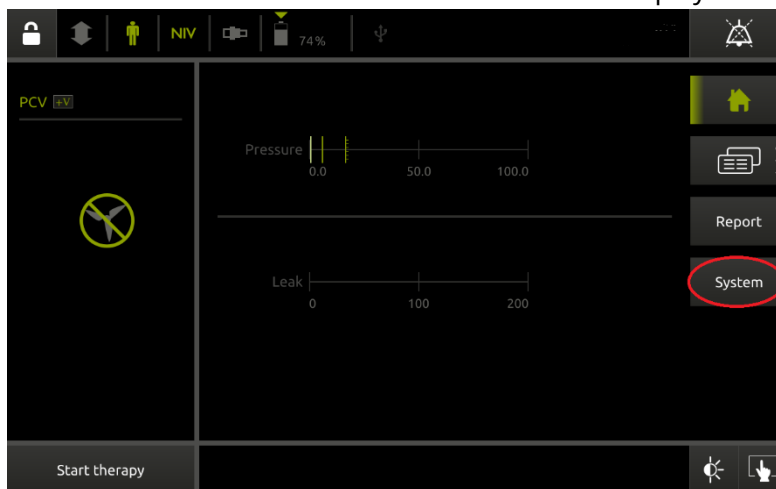
Istruzioni per l'impostazione del volume allarme negli apparecchi di ventilazione LUISA, Tivan LS e LifeOne (LM150TD):

In rarissimi casi può capitare che non venga emesso alcun allarme acustico quando il volume allarme è impostato al livello 1. Il display riporta tuttavia tutte le segnalazioni di allarme a livello visivo.

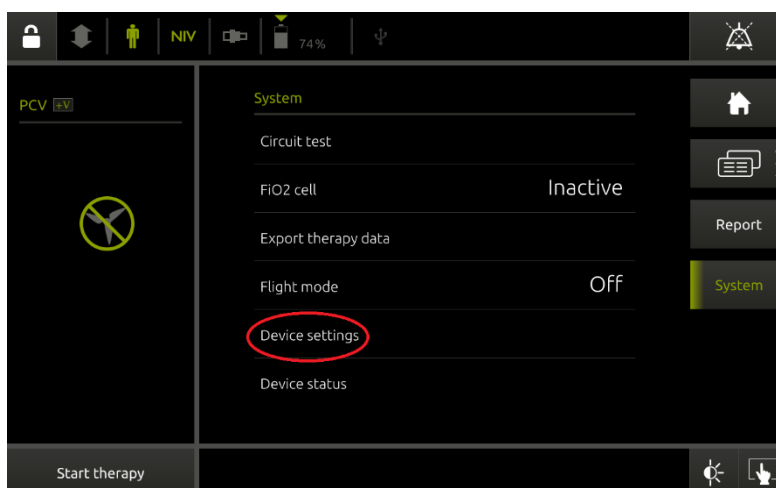
Tale condizione riguarda sia allarmi fisiologici sia tecnici. Se l'apparecchio è già impostato a un volume allarme 2 o superiore, l'allarme acustico è garantito e non occorre intervenire ulteriormente.

Il volume allarme può essere impostato come indicato di seguito:

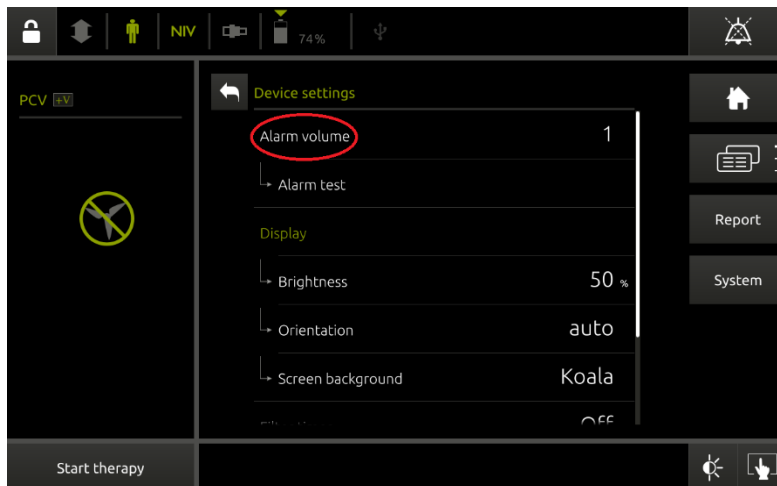
1. Selezionare "Sistema" nel menu a destra del display:



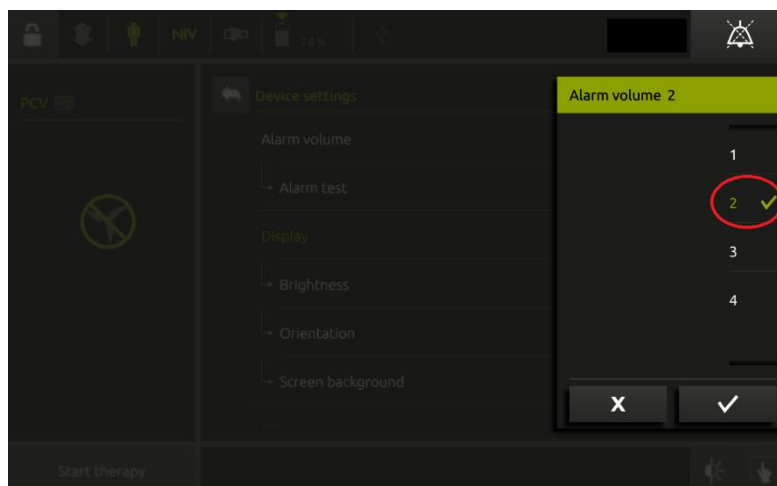
2. Accedere a "Impostazioni apparecchio".



3. Successivamente selezionare la sottovoce "Volume allarme":



4. Selezionare ora "Volume allarme 2" o superiore e il segnale acustico corrispondente viene emesso una volta. Successivamente premere il tasto di conferma. Ora l'allarme acustico è garantito in caso di allarme.



5. Il tasto Home consente di tornare al menu iniziale:

