

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

Datum: 29-07-2024

Belangrijke veiligheidsinformatie

voor het beademingsapparaat LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Geachte dames en heren,

Kwaliteit en veiligheid hebben voor ons de hoogste prioriteit. Daarom vinden wij het belangrijk om de volgende urgente veiligheidsinformatie in verband met het LUISA beademingsapparaat en een potentiële uitval van het akoestische alarmsysteem te verstrekken.

Afzender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde:

Handelaars, exploitanten en gebruikers van het beademingsapparaat LUISA.

Identificatie van de betreffende apparaten:

Beademingsapparaten van de serie LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD), alle serienummers

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

In uiterst sporadische gevallen kan een initialisatieprobleem van het interne akoestische alarmsysteem van het beademingsapparaat ertoe leiden dat alleen maar een visueel en geen akoestisch alarm signaal wordt afgegeven. Dit gedrag treedt alleen op bij alarmvolume 1.

Bij gebruik van alarmvolume 2 of hoger is gewaarborgd dat een alarmering zowel visueel als akoestisch plaatsvindt. Standaard is bij levering alarmvolume 2 op het beademingsapparaat ingesteld.

Om technische redenen kan dit initialisatieprobleem met alle firmwareversies tot versie 1.9.0016 optreden.

Er zijn 2 voorvallen uit de markt bekend waarbij dit probleem bij alarmvolume 1 is opgetreden. Dit komt overeen met een procentuele kans op optreden hiervan van 0,00008% (bij ongeveer 22 miljoen potentiële gebruiksgevallen). Tot dusver heeft Löwenstein Medical Technology wereldwijd geen meldingen over gezondheidsschade bij patiënten in verband hiermee ontvangen.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

- Informeer onverwijld uw medewerkers, betrokken patiënten, klanten en gebruikers over het potentiële gevaar.
- Zorg er tot aan de firmware-update voor dat het apparaat met een ingesteld alarmvolume van 2 of hoger wordt gebruikt. Een gedetailleerde instructie over hoe u het alarmvolume wijzigt, is bij deze brief gevoegd. Deze instructie vindt u ook als video op:



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- Werk alle LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) beademingsapparaten tot en met april 2025 bij naar firmwareversie 1.13.XXXX of hoger. De update zal naar verwachting in oktober 2024 beschikbaar zijn.

Door Löwenstein Medical Technology geplande maatregelen:

Löwenstein Medical Technology zal een firmware-update vrijgeven om de oorzaak van het hierboven beschreven foutbeeld weg te nemen. De update, die bovendien andere prestatieverbeteringen bevat, wordt gratis aan de gebruiker ter beschikking gesteld. De beschikbaarheid van de firmware-update is gepland voor naar verwachting oktober 2024.

Kennisneming:

Bevestig a.u.b. de ontvangst van dit schrijven of de doorzending ervan op het bijgevoegde antwoordformulier.

Doorzending van de hier beschreven informatie:

Zorg er a.u.b. binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie. Indien u de producten aan derden hebt afgegeven, stuur dan a.u.b. een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder vermelde contactpersoon.

De maatregel wordt aan de verantwoordelijke instanties gemeld en de procedure wordt afgestemd.

Bij vragen kunt u contact met ons opnemen via e-mail: vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG betreurt het ongemak dat deze maatregelen met zich meebrengen.



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

FEEDBACK

over de belangrijke veiligheidsinformatie (FSN-2024-01)
voor het beademingsapparaat LUISA (LM150TD)

Het originele schrijven was gericht aan:

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

Stuur dit antwoordformulier a.u.b. volledig ingevuld per fax, e-mail of post naar:

Fax: **+49 40 547 02-476**
E-mail: **Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com**
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Veiligheidsfunctionaris voor medische hulpmiddelen
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Duitsland

A.u.b. volledig in blokletters invullen:

- Bedrijfsgegevens zijn identiek aan bovenstaand adresveld
- Bedrijfsgegevens zijn afwijkend van bovenstaand adresveld. De bedrijfsgegevens luiden als volgt:

Uw klantnummer: _____

Firma + adres: _____

- Hierbij bevestig ik de ontvangst van de veiligheidsaanwijzing en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het product en verdere te informeren personen in mijn organisatie hebben kennis genomen van dit schrijven.

Indien wij de producten aan derden hebben afgegeven, werd een kopie van dit schrijven naar hen doorgestuurd.

Naam (in blokletters)

Datum, handtekening

Functie

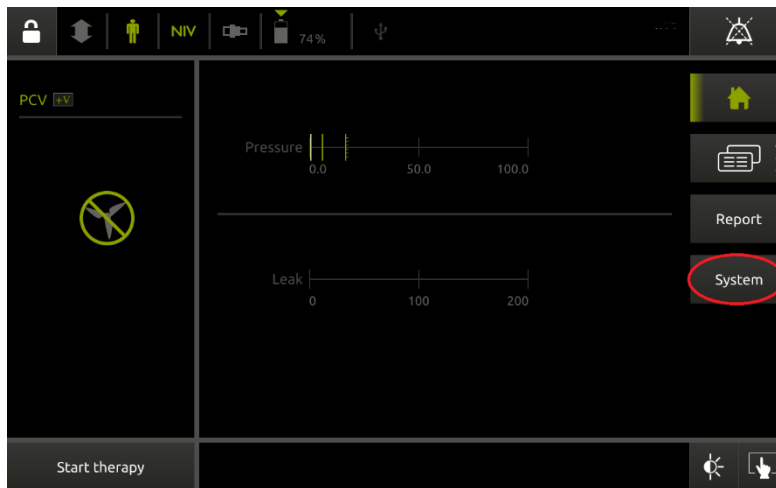
Instructie voor het instellen van het alarmvolume bij de beademingsapparaten LUISA, Tivan LS en LifeOne (LM150TD):

In uiterst sporadische gevallen kan het voorkomen dat er geen akoestische alarm klinkt als het alarmvolume is ingesteld op stand 1. Op het display worden echter alle alarmmeldingen visueel weergegeven.

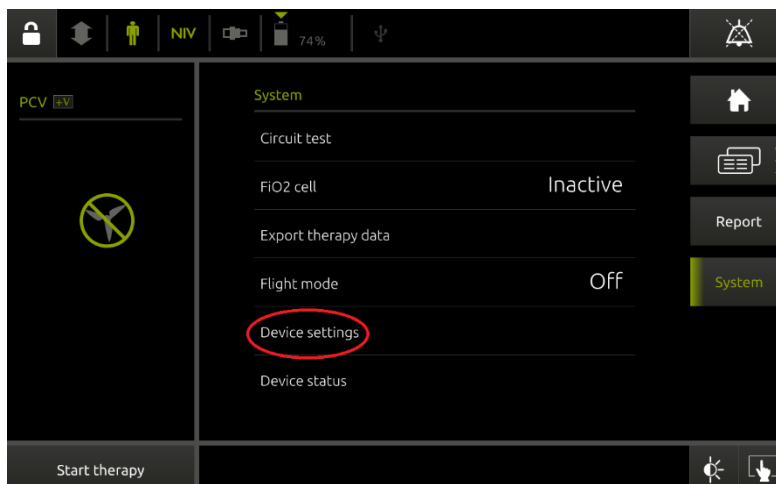
Dit betreft zowel technische als fysiologische alarmen. Wanneer op uw apparaat al een alarmvolume van 2 of hoger is ingesteld, is een akoestische alarmering gewaarborgd en hoeft u verder niets te doen.

U kunt het alarmvolume als volgt instellen:

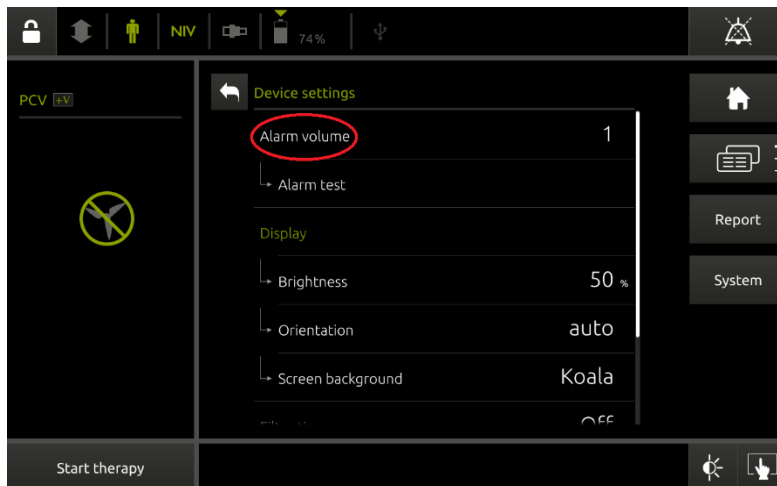
1. Selecteer in het menu rechts op het display "Systeem":



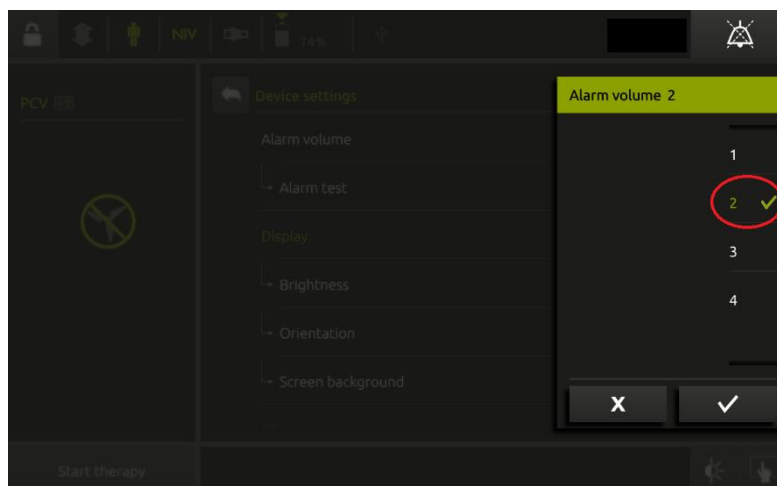
2. Ga dan naar "Apparaatinstellingen":



3. Kies vervolgens het punt "Volume alarm":



4. Selecteer nu "Volume alarm 2" of hoger, waarna het betreffende alarmsignaal één keer wordt afgegeven. Druk vervolgens op de bevestigingstoets. Nu is een akoestische alarmering in een alarmsituatie gewaarborgd.



5. Via de hometoets keert u terug naar het uitgangsmenu:

