

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

Datum: 29.07.2024

Dringende Sicherheitsinformation

für das Beatmungsgerät LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, die folgende dringende Sicherheitsinformation im Zusammenhang mit dem LUISA Beatmungsgerät und einem potenziellen Ausfall des akustischen Alarmsystems zu veröffentlichen.

Absender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:

Händler, Betreiber und Anwender des Beatmungsgerätes LUISA

Identifikation der betroffenen Geräte:

Beatmungsgeräte der Baureihe LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD), alle Seriennummern

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

In ausgesprochen seltenen Fällen kann ein Initialisierungsproblem des internen akustischen Alarmsystems des Beatmungsgerätes dazu führen, dass nur ein visuelles jedoch kein akustisches Alarmsignal ausgegeben wird. Dieses Verhalten tritt nur bei Alarmlautstärke 1 auf.

Bei der Verwendung der Alarmlautstärke 2 oder höher ist sichergestellt, dass eine Alarmierung sowohl visuell als auch akustisch erfolgt. Standardmäßig ist bei Auslieferung eine Alarmlautstärke 2 am Beatmungsgerät eingestellt.

Aus technischer Sicht kann dieses Initialisierungsproblem mit allen Firmwareversion bis Version 1.9.0016 auftreten.

Es sind 2 Vorkommnisse aus dem Markt bekannt, bei denen dieses Problem bei Alarmlautstärke 1 aufgetreten ist. Dies entspricht einer prozentualen Auftretenswahrscheinlichkeit von 0.00008% (bei etwa 22 Million potenziellen Einsätzen). Bis zum heutigen Zeitpunkt hat Löwenstein Medical Technology weltweit keine Berichte zu Patientenschäden in diesem Zusammenhang erhalten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Bitte informieren Sie unverzüglich Ihre Mitarbeiter, betroffene Patienten, Kunden und Anwender über die potenzielle Gefährdung.
- Stellen Sie bis zum Firmwareupdate sicher, dass das Gerät mit einer eingestellten Alarmlautstärke von 2 oder höher betrieben wird. Eine detaillierte Anleitung, wie Sie die Alarmlautstärke ändern, ist diesem Schreiben angehängt. Diese Anleitung finden Sie auch als Video unter:



https://youtu.be/qTBsKy_Lc_Q

- Aktualisieren Sie alle LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) Beatmungsgeräte bis zum April 2025 auf eine Firmwareversion 1.13.XXXX oder höher. Das Update wird voraussichtlich im Oktober 2024 verfügbar sein.

Von Löwenstein Medical Technology geplante Maßnahmen:

Löwenstein Medical Technology wird ein Firmwareupdate veröffentlichen, um die Ursache des oben beschriebenen Fehlerbildes zu beheben. Das Update, das zudem weitere Performanceverbesserungen enthält, wird dem Anwender kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Verfügbarkeit des Firmwareupdates ist voraussichtlich für Oktober 2024 geplant.

Kenntnisnahme:

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung auf dem beigefügten Rückmeldeformular.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Die Maßnahme wird den zuständigen Behörden gemeldet und das Vorgehen abgestimmt.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns via E-Mail unter vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG bedauert die mit der Maßnahme einhergehenden Unannehmlichkeiten.



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

RÜCKMELDUNG

zur dringenden Sicherheitsinformation (FSN-2024-01)
für das Beatmungsgerät LUISA (LM150TD)

Originalschreiben erging an:

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

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per Fax, Email oder Post an:

Fax: **+49 40 547 02-476**

Email: **Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- Firmenangaben sind identisch zu obigem Adressfeld
- Firmenangaben sind abweichend zu obigem Adressfeld. Die Firmenangaben lauten wie folgt:

Ihre Kundennummer: _____

Firma + Anschrift: _____

- Hiermit bestätige ich den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produkts und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.

Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben, wurde eine Kopie dieses Schreibens an diese weitergeleitet.

Name (in Druckbuchstaben)

Datum, Unterschrift

Position

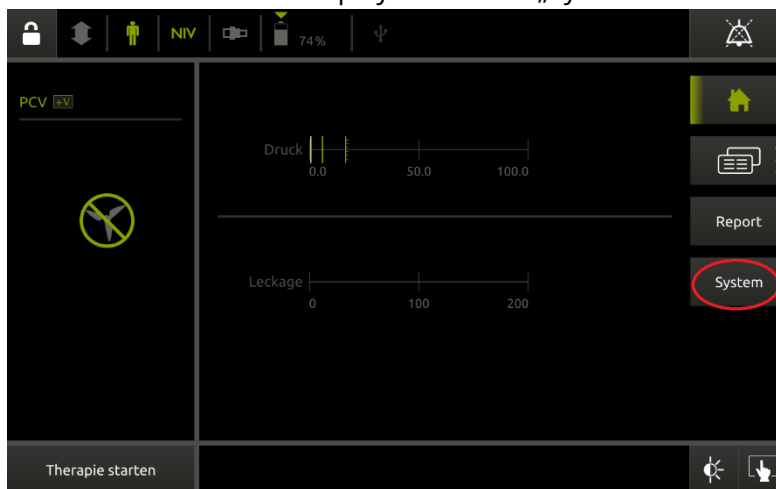
Anleitung zur Einstellung der Alarmlautstärke bei den Beatmungsgeräten LUISA, Tivan LS und LifeOne (LM150TD):

In ausgesprochen seltenen Fällen kann es vorkommen, dass kein akustischer Alarm ertönt, wenn die Alarmlautstärke auf Stufe 1 eingestellt ist. Im Display werden jedoch alle Alarmmeldungen optisch angezeigt.

Dies betrifft sowohl technische als auch physiologische Alarme. Wenn an Ihrem Gerät bereits eine Alarmlautstärke von 2 oder höher eingestellt ist, ist eine akustische Alarmierung sichergestellt und Sie müssen nichts weiter unternehmen.

Folgendermaßen können Sie die Alarmlautstärke einstellen:

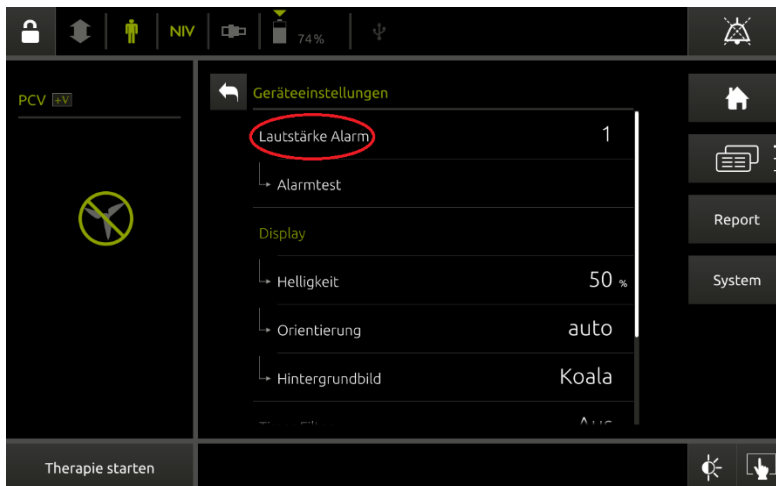
1. Im Menü rechts im Display wählen Sie „System“ aus:



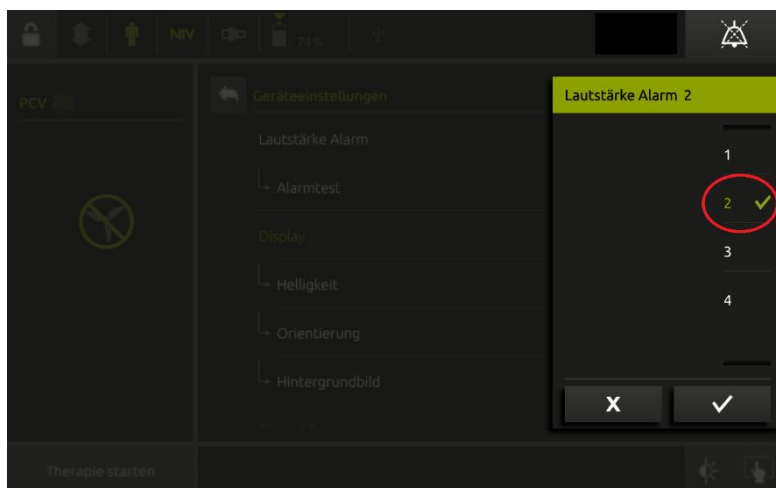
2. Dann gehen Sie zu „Geräteeinstellungen“:



3. Anschließend wählen Sie den Unterpunkt „Lautstärke Alarm“:



4. Nun wählen Sie „Lautstärke Alarm 2“ oder höher aus und der entsprechende Alarmton wird einmal ausgegeben. Anschließend drücken Sie die Bestätigungstaste. Jetzt ist eine akustische Alarmierung im Alarmfall sichergestellt.



5. Über die Hometaste gelangen Sie wieder ins Ausgangsmenü:

