

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

Datum: 01.08.2024

Nujne varnostne informacije

za ventilatorje LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Spoštovani,

kakovost in varnost imata pri nas najvišjo prednost. Zato se nam zdi pomembno, da objavimo naslednje nujne varnostne informacije v zvezi z ventilatorjem LUISA in potencialnim izpadom zvočnega alarmnega sistema.

Pošiljatelj:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Naslovník:

Trgovci, upravljavci in uporabniki ventilatorja LUISA.

Identifikacija zadevnih naprav:

Ventilatorji serij LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD), vse serijske številke

Opis težave in ugotovljeni vzrok:

V izjemno redkih primerih lahko težava pri inicializaciji notranjega zvočnega alarmnega sistema ventilatorja privede do sprožitve izključno vizualnega alarmnega signala, vendar brez sprožitve zvočnega signala. To vedenje nastopi le pri glasnosti opozorila 1.

Pri uporabi glasnosti opozorila 2 ali višji je zagotovljena sprožitev tako vizualnega kot tudi zvočnega alarma. Standardno je ventilator ob dobavi nastavljen na glasnost opozorila 2.

S tehničnega vidika lahko ta težava z inicializacijo nastopi pri vseh različicah strojne programske opreme do različice 1.9.0016.

Znana sta 2 dogodka s trga, pri katerih je prišlo do te težave pri glasnosti opozorila 1. To se ujema z odstotkovno verjetnostjo pojavitve 0,00008 % (pri približno 22 milijonih potencialnih uporab). Družba Löwenstein Medical Technology do danega trenutka po vsem svetu ni prejela nobenih poročil o telesnih poškodbah pacientov v povezavi s to zadevo.

Katere ukrepe mora sprejeti naslovnik?

- Svoje sodelavce, prizadete paciente, stranke in uporabnike nemudoma obvestite o potencialni nevarnosti.
- Do posodobitve strojne programske opreme zagotovite, da pripomoček deluje z nastavljeno glasnostjo opozorila 2 ali višjo. Podrobna navodila o spreminjanju glasnosti opozorila so priložena temu dopisu. Ta navodila so na voljo tudi kot videoposnetek na naslovu:



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- Do aprila 2025 posodobite vse ventilatorje LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) na različico strojne programske opreme 1.13.XXXX ali novejšo. Posodobitev bo predvidoma na voljo v oktobru 2024.

Ukrepi, ki jih načrtuje družba Löwenstein Medical Technology:

Družba Löwenstein Medical Technology bo objavila posodobitev strojne programske opreme za odpravljanje vzroka zgoraj opisane vrste napake. Posodobitev, ki hkrati vsebuje nadaljnje izboljšave učinkovitosti, je vsem uporabnikom na voljo brezplačno. Razpoložljivost posodobitve strojne programske opreme je načrtovana predvidoma za oktober 2024.

Seznanitev:

Prejem tega dopisa oziroma njegovo posredovanje dalje nam potrdite na priloženem obrazcu za odgovor.

Posredovanje tukaj navedenih informacij:

Poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov v vaši organizaciji in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s temi varnostnimi informacijami. Če ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte kopijo teh informacij ali o tem obvestite spodaj navedeno osebo za stik.

O ukrepih so bili obveščeni pristojni organi in postopek je bil usklajen z njimi.

V primeru dodatnih vprašanj nam pišite na naš e-poštni naslov vigilance@loewensteinmedical.com.

Družba Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG se opravičuje za nevspečnosti, ki jih je morda povzročil ta ukrep.

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

ODGOVOR

na nujne varnostne informacije (FSN-2024-01)
za ventilator LUISA (LM150TD)

Originalni dopis poslan na:

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

Ta obrazec za odgovor v celoti izpolnite in nam ga vrnite po faksu, e-pošti ali pošti:

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

E-pošta: **Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Pooblaščenec za varnost medicinskih pripomočkov
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Nemčija

V celoti izpolnite s tiskanimi črkami:

- Podatki o podjetju so enaki kot v zgornjem naslovnem polju.
- Podatki o podjetju se razlikujejo od tistih v zgornjem naslovnem polju. Podatki o podjetju so naslednji:

Vaša številka stranke: _____

Podjetje in naslov: _____

- Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno opozorilo ter prebral/-a in razumel/-a vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge osebe v moji organizaciji, ki morajo biti obveščene, so bili obveščeni o tem dopisu.

Če so bili izdelki predani tretjim osebam, jim je bila posredovana kopija tega dopisa.

Ime (s tiskanimi črkami)

Datum, podpis

Položaj

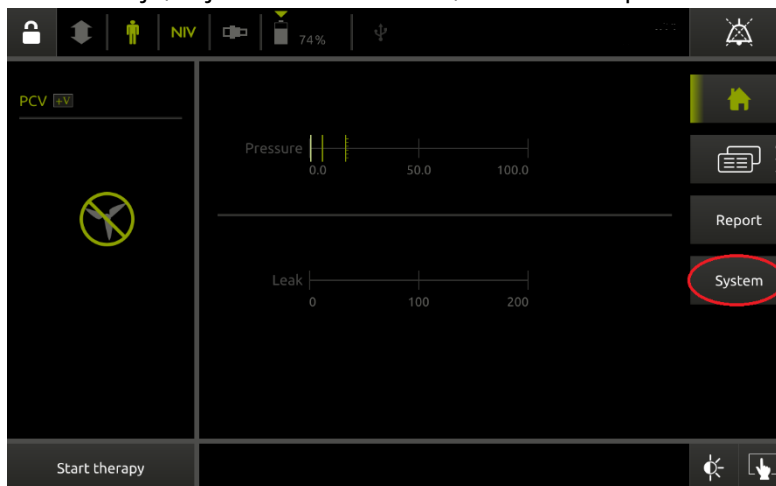
Navodila za nastavitve glasnosti opozorila pri ventilatorjih LUISA, Tivan LS in LifeOne (LM150TD):

V izjemno redkih primerih lahko pride do odsotnosti sprožitve zvočnega alarma, če je glasnost opozorila nastavljena na stopnjo 1. Na zaslonu se kljub temu optično prikažejo vsa alarmna sporočila.

To se nanaša tako na tehnične kot tudi na fiziološke alarme. Če je v vaši napravi že nastavljena glasnost opozorila 2 ali višja, je zvočni alarm zagotovljen in vam ni treba narediti ničesar več.

Glasnost opozorila lahko nastavite na naslednji način:

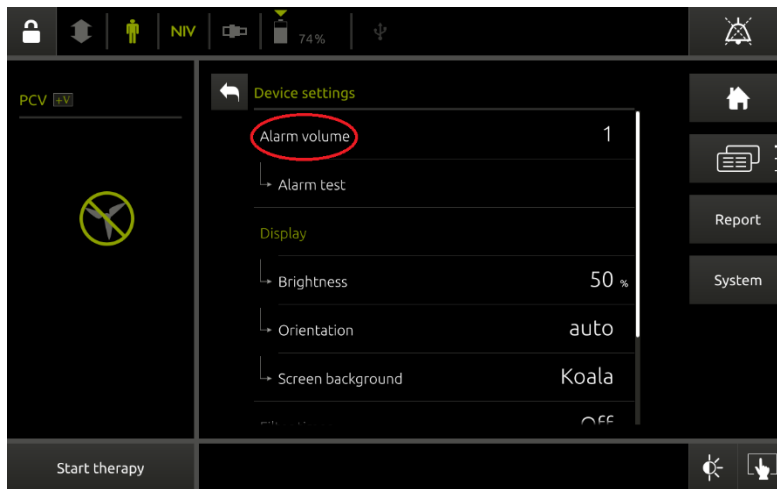
1. V meniju, ki je desno na zaslonu, izberite izklop za »Sistem«:



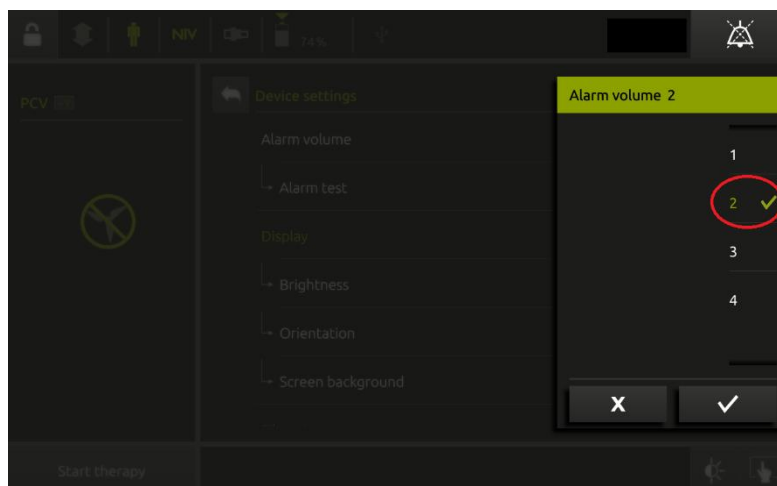
2. Nato se pomaknite v razdelek »Nastavitve naprave«:



3. Nato izberite podelement »Glasnost opozorila«:



4. Nato izberite »Glasnost opozorila 2« ali višjo in enkrat se sproži ustrezen alarmni zvok. Nato pritisnite potrditveno tipko. Nato je zvočni alarm v postopku za opozarjanje zagotovljen.



5. Prek tipke Domov se vrnite v izhodiščni meni:

