

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

Datums: 29.07.2024.

Steidzama drošības informācija

par elpināšanas ierīci LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Cienījamās dāmas un godātie kungi!

Kvalitāte un drošība mums ir visaugstākā prioritāte. Tādēļ mums ir svarīgi publicēt šādu steidzamu drošības informāciju saistībā ar LUISA elpināšanas ierīci un iespējamo trauksmes skaņas signāla sistēmas atteici.

Nosūtītājs:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresāts:

Elpināšanas ierīces LUISA tirgotāji, īpašnieki un lietotāji

Attiecīgo ierīču identifikācija:

LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD) sērijas elpināšanas ierīces, visi sērijas numuri

Problēmas un noteiktā iemesla apraksts:

Ļoti retos gadījumos elpināšanas ierīces iekšējā trauksmes skaņas signāla sistēmas inicializācijas problēmu dēļ var tikt raidīts tikai vizuāls, nevis skaņas signāls. Tas notiek tikai ar trauksmes signāla 1. skaļumu.

Izmantojot 2. vai augstāku trauksmes signāla skaļumu, tiek nodrošināts, ka trauksmes signāls tiek raidīts gan vizuāli, gan akustiski. Piegādes brīdī elpināšanas ierīcē ir iestatīts trauksmes signāla 2. skaļums.

No tehniskā viedokļa šī inicializācijas problēma var rasties ar visām aparātprogrammatūras versijām līdz 1.9.0016 versijai.

Tirgū ir zināmi 2 gadījumi, kad šī problēma ir radusies ar trauksmes signāla 1. skaļumu. Tas atbilst 0,00008% varbūtībai (no aptuveni 22 miljoniem potenciālo lietojumu). Līdz šim Löwenstein Medical Technology nav saņēmis nevienu ziņojumu par kaitējumu pacientiem šajā kontekstā visā pasaulē.

Kādi pasākumi jāveic adresātam?

- Lūdzu, nekavējoties informējiet savus darbiniekus, skartos pacientus, klientus un lietotājus par iespējamo apdraudējumu.
- Līdz aparātprogrammatūras atjaunināšanai nodrošiniet, ka ierīce tiek darbināta ar iestatīto 2. vai augstāku trauksmes signāla skaļumu. Sīki norādījumi par to, kā mainīt trauksmes signāla skaļumu, ir pievienoti šai vēstulei. Šos norādījumus var atrast arī video vietnē:



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- Līdz 2025. gada aprīlim atjauniniet visas elpināšanas ierīces LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) uz 1.13.XXXX vai jaunāku aparātprogrammatūras versiju. Paredzams, ka atjauninājums būs pieejams 2024. gada oktobrī.

Löwenstein Medical Technology plānotie pasākumi:

Löwenstein Medical Technology izdos aparātprogrammatūras atjauninājumu, lai novērstu iepriekš aprakstītās kļūdas iemeslu. Atjauninājums, kas ietver arī turpmākus veikspējas uzlabojumus, lietotājiem būs pieejams bez maksas. Paredzams, ka aparātprogrammatūras atjauninājums būs pieejams 2024. gada oktobrī.

Iepazīšanās:

Lūdzu, apstipriniet šā paziņojuma saņemšanu un nodošanu tālāk, aizpildot pievienoto atbildes veidlapu.

Šeit aprakstītās informācijas nodošana tālāk:

Lūdzu, nodrošiniet, lai jūsu organizācijā visi minēto izstrādājumu lietotāji un citas informējamās personas saņemtu šo drošības informāciju. Ja izstrādājumi ir nodoti trešajām personām, lūdzu, nododiet tālāk šīs informācijas kopiju vai informējiet tālāk norādīto kontaktpersonu.

Tas tiks paziņots kompetentajām iestādēm un tiks saskaņota rīcība.

Ja jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar mums pa e-pastu vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co KG izsaka nožēlu par šā pasākuma radītajām neērtībām.

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

ATBILDE

par steidzamo drošības informāciju (FSN-2024-01)
attiecībā uz elpināšanas ierīci LUISA (LM150TD)

Originālā vēstule nosūtīta:

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

Lūdzu, atsūtiet mums pilnībā aizpildītu atbildes veidlapu pa faksu, e-pastu vai pastu uz:

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

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

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte (Atbildīgais par medicīnas ierīču

drošību)

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland (Vācija)

Lūdzu, aizpildiet pilnībā ar drukātiem burtiem:

Uzņēmuma dati ir identiski ar iepriekš minēto adreses lauku

Uzņēmuma dati atšķiras no iepriekš minētā adreses lauka. Uzņēmuma dati:

Jūsu klienta numurs: _____

Uzņēmums un adrese: _____

Apstiprinu drošības norādījuma saņemšanu un, ka saturu izlasīju un sapratu. Visi izstrādājuma lietotāji un citas informējamās personas manā organizācijā ir saņēmušas informāciju par šo paziņojumu.

Ja izstrādājumi nodoti trešajām personām, tām nodota šī paziņojuma kopija.

Vārds (ar drukātiem burtiem)

Datums, paraksts

Amats

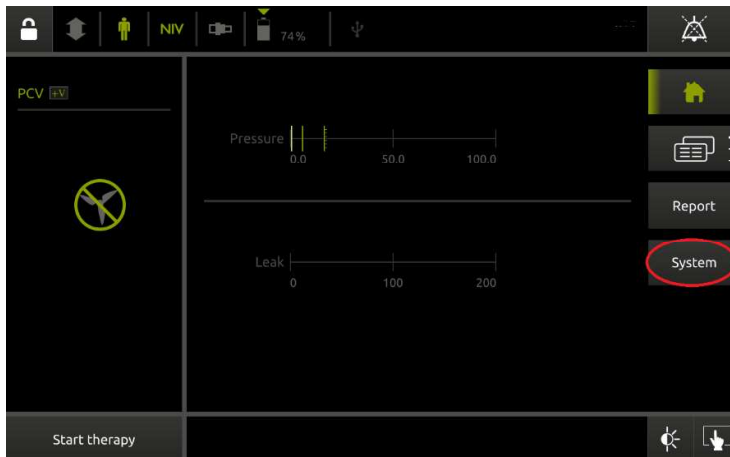
Norādījumi par trauksmes signāla skaļuma iestatīšanu elpināšanas ierīcēm LUISA, Tivan LS un LifeOne (LM150TD):

Ja trauksmes signāla skaļums ir iestatīts uz 1. pakāpi, ļoti retos gadījumos skaņas signāls var neskanēt. Tomēr visi trauksmes ziņojumi tiek vizuāli parādīti displejā.

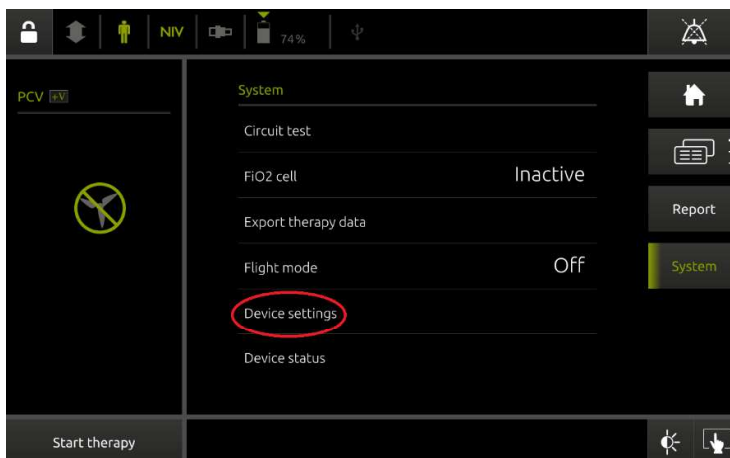
Tas attiecas gan uz tehniskajiem, gan fizioloģiskajiem trauksmes signāliem. Ja ierīcē jau ir iestatīts 2. vai augstāks trauksmes signāla skaļums, skaņas signāls ir garantēts un jums nav jāveic nekādas papildu darbības.

Trauksmes signāla skaļumu var iestatīt šādi:

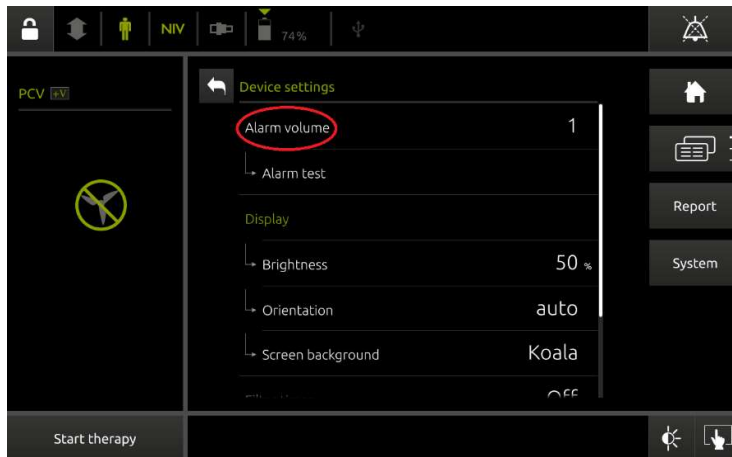
1. Displeja labajā pusē esošajā izvēlnē izvēlieties "Sistēma":



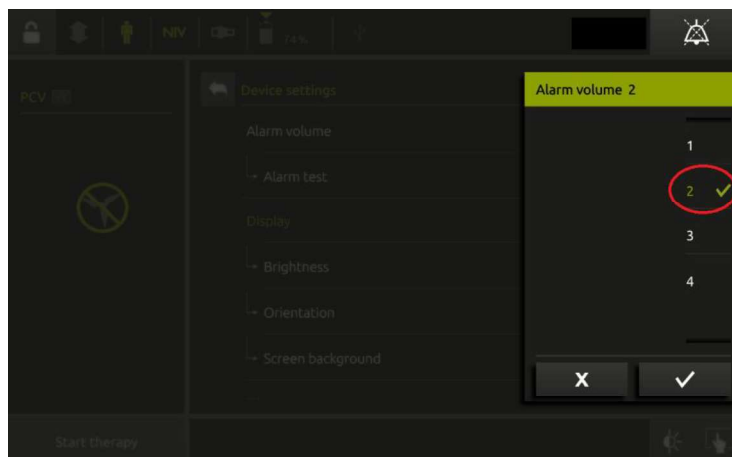
2. Tad atveriet sadaļu "Ierīces iestatījumi":



3. Pēc tam izvēlieties apakšizvēlni "Trauksmes signāla skaļums":



4. Tagad izvēlieties "Trauksmes signāla 2. skaļumu" vai augstāku, un vienreiz atskanēs attiecīgais trauksmes signāls. Pēc tam nospiediet apstiprināšanas taustiņu. Tagad trauksmes gadījumā tiek garantēts skaņas signāls.



5. Nospiediet sākuma pogu, lai atgrieztos sākotnējā izvēlnē:

