

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

Date : 29/12/23

Information de sécurité urgente

pour les ventilateurs LUISA, TIVAN LS et Life One (LM150TD)

Madame, Monsieur,

La qualité et la sécurité sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons à publier l'information de sécurité urgente qui suit, relative au danger potentiel provoqué par un risque de défaillance de la fonction de ventilation sur le ventilateur LUISA (LM150TD) sans déclenchement d'une alarme.

Expéditeur :

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataire :

Revendeurs, exploitants, patients et utilisateurs du ventilateur LUISA

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Ventilateurs de la série LUISA, TIVAN LS et LifeOne (LM150TD)

Tous les numéros de série sont concernés.

Description du problème et de la cause identifiée :

Dans de rares cas, un problème de communication interne entre des microcontrôleurs du ventilateur peut provoquer un arrêt de la ventilation sans qu'une alarme se déclenche.

D'un point de vue technique, ces problèmes de communication peuvent survenir avec toutes les versions de micrologiciels disponibles sur le marché. Cette situation n'a été observée qu'avec la version 1.7.0003 du micrologiciel.

Nous avons connaissance de quatre incidents potentiellement graves dans le cadre desquels ce problème est survenu. À cette date, Löwenstein Medical Technology n'a pas connaissance d'éventuels dommages subis par des patients dans ce contexte.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

- Veuillez informer immédiatement du danger potentiel vos collaborateurs, les patients ainsi que les clients et utilisateurs concernés.
- Mettez à jour tous les ventilateurs LUISA, TIVAN LS et LifeOne (LM150TD) pour les équiper de la version de micrologiciel 1.9.0007 ou supérieure dans les six mois.
- Si vous décidez de poursuivre jusqu'à la mise à jour le traitement de patients ventilodépendants au moyen des ventilateurs indiqués, utilisez un système de monitoring complémentaire pour la surveillance de ces patients. Une surveillance continue par oxymétrie

de pouls (SpO₂) ou une surveillance du taux de dioxyde de carbone (CO₂) expiré peut par exemple servir de système de monitoring complémentaire.

- Si le défaut décrit a provoqué la défaillance d'un ventilateur de la série concernée, il est possible de poursuivre le traitement par redémarrage de l'appareil. Après le redémarrage, assurez-vous que l'écran d'accueil s'affiche. Maintenez ensuite la touche marche/arrêt enfoncée jusqu'à ce que le traitement reprenne. Cette procédure peut durer jusqu'à 30 secondes. Après le redémarrage du ventilateur, il n'y a pas de probabilité accrue de voir le même défaut se produire plusieurs fois sur le même appareil.

Mesures prévues par Löwenstein Medical Technology :

Löwenstein Medical Technology a publié une mise à jour du micrologiciel, la version 1.9.0007, qui permet de remédier à la cause du défaut décrit plus haut. La mise à jour, qui comprend par ailleurs d'autres perfectionnements, sera mise à la disposition de tous les utilisateurs.

Cette mise à jour du micrologiciel englobe également le déploiement de mesures indiquées dans l'information de sécurité de mai 2023, concernant l'utilisation des ventilateurs susmentionnés en combinaison avec des accessoires de ventilation invasive.

Confirmation :

Veuillez nous accuser réception du présent document ou en confirmer la transmission en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

Communication des informations fournies :

Au sein de votre structure, veillez à ce que tous les utilisateurs du ventilateur susmentionné ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette information de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, faites suivre une copie du présent document d'information ou informez l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Cette mesure sera signalée aux autorités compétentes et la procédure sera validée.

N'hésitez pas à nous contacter par e-mail à l'adresse vigilance@loewensteinmedical.com si vous avez des questions.

La société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG regrette les désagréments occasionnés par la présente mesure.



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

Formulaire de retour

Action de sécurité urgente LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Afin d'être en conformité avec les mesures réglementaires, veuillez SVP remplir ce formulaire de confirmation et nous le retourner par e-mail **dès que possible** à l'adresse suivante :

france.materiovigilance@loewensteinmedical.com

Löwenstein Médical France
6 rue de l'Aulnaye Dracourt
91300 MASSY
Tel: 01 69 35 53 20

Nom et adresse du prestataire de santé :

J'accuse réception de l'action de sécurité urgente concernant le ventilateur LUISA avec mise à jour obligatoire du firmware (Numéro d'enregistrement ANSM R2330716).

Nom

Qualité du signataire

Date

Signature