

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

Data: 22.12.2023

Informação de segurança urgente

para os aparelhos de ventilação LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Prezados Senhores e Senhoras,

Qualidade e segurança têm para nós máxima prioridade. Por este motivo, é importante para nós publicar a seguinte informação de segurança urgente relacionada com um potencial risco devido a uma possível falha da função de ventilação sem alarme do aparelho de ventilação LUISA (LM150TD).

Remetente:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatário:

Agentes autorizados, operadores, o paciente e os usuários do aparelho de ventilação LUISA

Identificação dos aparelhos em questão:

Aparelhos de ventilação das séries LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD)

São atingidos todos os números de série.

Descrição do problema e da causa apurada:

Em casos raros, um problema de comunicação interno entre os controladores do aparelho de ventilação pode levar a que a ventilação não continue e que não seja emitido nenhum alarme.

De um ponto de vista técnico, esses problemas de comunicação podem ocorrer com todas as versões de firmware existentes no mercado. No mercado, esse comportamento foi observado somente com a versão de firmware 1.7.0003.

São conhecidos no mercado quatro incidentes potencialmente graves em que este problema ocorreu. Até agora, a Löwenstein Medical Technology não recebeu nenhum relatório de lesões em pacientes nesse âmbito.

Que medidas devem ser adotadas pelos destinatários?

- Informe imediatamente seus colaboradores, o paciente, clientes afetados e usuários a respeito do potencial risco.
- Atualize todos os aparelhos de ventilação LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) dentro de 6 meses para uma versão de firmware 1.9.0007 ou superior.
- Utilize um sistema de monitoramento complementar para o monitoramento do paciente se a terapia de pacientes dependentes da ventilação com os aparelhos de ventilação designados não puder ser interrompida até que o aparelho seja atualizado. Como sistema de monitoramento complementar pode ser usado, p. ex. um monitoramento contínuo da

oximetria de pulso (SpO₂) ou um monitoramento do teor de dióxido de carbono (CO₂) expiratório.

- Se um aparelho de ventilação afetado falhar com o padrão de erro descrito em cima, a terapia pode ser novamente iniciada através de um reinício do aparelho. Após o reinício, certifique-se de que o display Home é exibido. Em seguida, mantenha pressionada a tecla ligar/desligar até que a terapia seja novamente iniciada. Esse processo pode demorar até 30 segundos. Após o reinício do aparelho de ventilação, não existe uma probabilidade elevada de que o padrão de erro volte a ocorrer no mesmo aparelho.

Medidas planejadas pela Löwenstein Medical Technology:

A Löwenstein Medical Technology lançou uma atualização de firmware com a revisão 1.9.0007, que elimina a causa do padrão de erro descrito em cima. A atualização, que inclui adicionalmente outras melhorias de qualidade, será disponibilizada gratuitamente a todos os usuários.

Com essa atualização de firmware serão também implementadas medidas provenientes da informação de segurança de maio de 2023 para os aparelhos de ventilação acima mencionados em caso de utilização de acessórios para a ventilação invasiva.

Tomada de conhecimento:

Por favor nos confirme o recebimento desta correspondência ou o seu encaminhamento no formulário de retorno em anexo.

Encaminhamento das informações aqui descritas:

Certifique-se de que, na sua empresa, todos os usuários do aparelho de ventilação acima mencionado e demais pessoas a serem informadas ficam cientes desta informação de segurança. Caso você tenha entregado os produtos a terceiros, encaminhe uma cópia desta informação ou informe a pessoa de contato abaixo indicada.

A medida será comunicada às autoridades responsáveis e o processo será coordenado.

Em caso de dúvidas, nos contate via e-mail para vigilance@loewensteinmedical.com.

A Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG lamenta os inconvenientes associados à medida.



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

FEEDBACK

sobre a informação de segurança urgente para o aparelho de ventilação LUISA,
TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Correspondência original enviada a:

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

Envie-nos este formulário de retorno totalmente preenchido por fax, e-mail ou correio:

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

E-mail: hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Encarregado da segurança para produtos médicos
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Alemanha

Preencher completamente em letra de forma:

- Informações da empresa são idênticas ao campo de endereço mencionado
- Informações da empresa são diferentes do campo de endereço mencionado. As informações da empresa são as seguintes:

Seu número de cliente: _____

Empresa + Endereço: _____

- Confirmo pelo presente o recebimento das indicações de segurança e que li e entendi o conteúdo. Todos os usuários do produto e demais pessoas a serem informadas em minha empresa estão cientes desta correspondência.

Caso os produtos tenham sido entregues a terceiros, foi encaminhada uma cópia desta correspondência aos mesmos.

Nome (em letra de forma)

Data, assinatura

Posição