

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

Data: 30.08.2022

Pilna instrukcja bezpieczeństwa

Aktualizacja oprogramowania respiratora LUISA (LM150TD) Dotyczy urządzeń z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 1.5.0030

Szanowni Państwo,

jakość i bezpieczeństwo są naszym najwyższym priorytetem. Z tego względu duże znaczenie ma dla nas publikacja poniższej pilnej instrukcji bezpieczeństwa związanej z potencjalnym zagrożeniem spowodowanym przez zakłócenia funkcji wentylacji respiratora LUISA.

Nadawca:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat:

sprzedawcy, użytkownicy i operatorzy respiratora LUISA.

Identyfikacja urządzeń, których dotyczy akcja:

respiratory typu LUISA (LM150TD) o wersji oprogramowania sprzętowego 1.5.0030:

- Przedział numerów seryjnych urządzeń wyprodukowanych z użyciem tego oprogramowania sprzętowego: 50013752 - 50017318
- Wszystkie urządzenia LUISA (LM150TD), w których nastąpiła aktualizacja oprogramowania do tej wersji

Opis problemu i ustalonej przyczyny:

Jeżeli urządzenia, których dotyczy problem, są stosowane razem z pojedynczym obwodem oddechowym z zastawką wydechową, może w niektórych przypadkach dochodzić do wadliwego działania wyzwalacza wdechu. W takiej sytuacji wyzwalacz jest aktywowany ciągle przez samo urządzenie. Może to za sobą pociągnąć znaczne podwyższenie częstotliwości oddechów i niebezpieczeństwo nieadekwatnej wentylacji.

Problem nie dotyczy urządzeń używanych z dwururowym obwodem oddechowym lub przeciekowym obwodem oddechowym.

Problem nie dotyczy też urządzeń z inną wersją oprogramowania sprzętowego.

Zgodnie ze stanem na dzień dzisiejszym na rynku nie są znane żadne ciężkie zdarzenia niepożądane spowodowane tym problemem.

Jakie czynności musi wykonać adresat?

- Proszę niezwłocznie poinformować swoich pracowników, klientów posiadających urządzenia, których dotyczy problem, oraz ich operatorów o potencjalnym zagrożeniu
- Wszystkie urządzenia posiadające oprogramowanie sprzętowe, którego dotyczy problem, należy zaktualizować do wersji oprogramowania sprzętowego 1.5.0031 lub wyższej. Oprogramowanie urządzeń należy zaktualizować przed ich dostarczeniem użytkownikom i/lub pacjentom
- Jeżeli terapia z użyciem urządzeń, których dotyczy problem, musi być kontynuowana do chwili aktualizacji oprogramowania urządzenia, należy przejść na dwururowy lub przeciekowy obwód oddechowy
- Urządzeń posiadających starsze wersje oprogramowania sprzętowego nie wolno aktualizować do wersji 1.5.0030

Potwierdzenie otrzymania instrukcji

Prosimy o potwierdzenie, przy użyciu dołączonego formularza zgłoszenia, faktu otrzymania niniejszego pisma wzgl. jego przekazania odpowiednim osobom.

Przekazanie instrukcji

Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości w ramach Państwa organizacji przez wszystkich użytkowników i operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje. Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo poinformować wymienioną niżej osobę kontaktową.

Akcja zostanie zgłoszona właściwym władzom i zostanie z nimi uzgodniony właściwy sposób postępowania.

Na dalsze pytania chętnie odpowie Państwu niżej podpisany jako inspektor ds. bezpieczeństwa pod numerem telefonu +49 40 54702 258 lub na drodze mailowej pod adresem vigilance@loewensteinmedical.com.

Firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG przeprasza za związane z akcją niedogodności.



w zast. dr Christoph Lemke
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology

ZGŁOSZENIE

dotyczące pilnej instrukcji bezpieczeństwa „Aktualizacja oprogramowania respiratora LUISA”

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:

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

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zgłoszenia telefaksem, e-mailem albo pocztą na numer/adres:

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

e-mail: **customerservice@loewensteinmedical.de**

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

Proszę dokładnie wypełnić drukowanymi literami:

- dane firmy są takie same jak w polu adresowym wyżej
- dane firmy różnią się od danych w polu adresowym wyżej. Dane firmy brzmią:

Numer klienta: _____

Firma i adres: _____

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie instrukcji bezpieczeństwa i przeczytanie, zrozumienie oraz przyjęcie do wiadomości jej treści. Wszyscy operatorzy produktu i inne osoby w ramach mojej organizacji, które powinny posiadać tę informację, przyjęły niniejsze pismo do wiadomości.**

O ile produkty zostały przez nas przekazane osobom trzecim, osobom tym została też przekazana kopia niniejszego pisma.

Nazwisko (drukowanymi literami)

Data, podpis

Pozycja