

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

Datum: 01. 08. 2024.

## Hitna sigurnosna obavijest

### o uređaju za davanje umjetnog disanja LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Poštovani,

kvaliteta i sigurnost naši su najviši prioriteti. Zbog toga smatramo važnim objaviti sljedeću hitnu sigurnosnu obavijest u vezi s uređajem za davanje umjetnog disanja LUISA i potencijalnim kvarom zvučnog alarmnog sustava.

**Pošiljatelj:**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

**Primatelj:**

trgovci, operatori i korisnici uređaja za davanje umjetnog disanja LUISA.

**Identifikacija predmetnih uređaja:**

uređaji za davanje umjetnog disanja varijante LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD), svi serijski brojevi

**Opis problema i utvrđenog uzroka:**

U izrazito rijetkim slučajevima, problem s inicijalizacijom unutarnjeg zvučnog alarmnog sustava uređaja za davanje umjetnog disanja može dovesti do izdavanja samo vizualnog alarmnog signala, ali ne i zvučnog alarmnog signala. Ovo se događa samo u slučaju glasnoće alarma 1.

U slučaju upotrebe glasnoće alarma 2 ili više, osigurano je da će uslijediti i vizualno i zvučno uzbunjivanje. Na uređaju za davanje umjetnog disanja pri isporuci je standardno postavljena glasnoća alarma 2.

S tehničkog stajališta, ovaj se problem s inicijalizacijom može pojaviti sa svim verzijama firmvera do verzije 1.9.0016.

Poznata su dva incidenta na tržištu u kojima se ovaj problem pojavio u slučaju upotrebe glasnoće alarma 1. To odgovara postotku vjerojatnosti pojave od 0,00008 % (pri približno 22 milijuna potencijalnih primjena). Za sada tvrtka Löwenstein Medical Technology diljem svijeta nije primila izvještaj o oštećenju pacijenata u ovom kontekstu.

**Koje mjere treba poduzeti primatelj?**

- Odmah obavijestite zaposlenike, pacijente na koje se ovo odnosi, kupce i korisnike o potencijalnoj opasnosti.
- Do ažuriranja firmvera osigurajte da uređaj radi s namještenom jačinom alarma 2 ili više. Detaljne upute o tome kako promijeniti glasnoću alarma možete pronaći u prilogu ovog dopisa. Upute možete pogledati u obliku videozapisa na poveznici:



[https://youtu.be/xtIKjRA9\\_Sg](https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg)

- Ažurirajte sve uređaje za davanje umjetnog disanja LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) do travnja 2025. na verziju firmvera 1.13.XXXX ili višu. Očekuje se da će ažuriranje biti dostupno u listopadu 2024.

**Planirane mjere tvrtke Löwenstein Medical Technology:**

Tvrtka Löwenstein Medical Technology objavit će ažuriranje firmvera kako bi riješila uzrok prethodno opisane pogreške. Ažuriranje, koje sadrži i daljnja poboljšanja performansi, korisniku će biti besplatno dostupno. Raspoloživost ažuriranja firmvera planirano je za listopad 2024.

**Zaprimljena obavijest:**

Potvrdite primitak ovog dopisa odnosno prosljeđivanje dopisa s pomoću priloženog obrasca za povratne informacije.

**Prosljeđivanje ovdje opisanih obavijesti:**

Osigurajte da u vašoj organizaciji svi korisnici gore spomenutih proizvoda i ostale osobe koje trebaju biti obaviještene budu upoznate s ovom sigurnosnom obavijesti. Ako ste proizvode predali trećim stranama, prosljedite presliku ove obavijesti ili obavijestite osobu za kontakt navedenu u nastavku.

Mjera će se prijaviti nadležnim tijelima te će se postupak uskladiti.

U slučaju pitanja, obratite nam se putem e-pošte na [vigilance@loewensteinmedical.com](mailto:vigilance@loewensteinmedical.com).

Tvrtka Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG žali zbog neugodnosti povezanih s mjerom.



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

## POVRATNA INFORMACIJA

u vezi s hitnom sigurnosnom obavijesti (FSN-2024-01)  
o uređaju za davanje umjetnog disanja LUISA (LM150TD)

Izvorni dopis poslan na adresu:

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

U cijelosti ispunjen obrazac za povratne informacije pošaljite telefaksom, e-poštom ili poštom na:

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

Adresa e-pošte: **Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG  
Službenik za sigurnost za medicinske proizvode  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg  
Deutschland

Ispunite u cijelosti tiskanim slovima:

- Pojediniosti o tvrtki identične su polju za adresu iznad
- Pojediniosti o tvrtki odstupaju od polja za adresu iznad. Pojediniosti o tvrtki su sljedeće:

Vaš broj kupca: \_\_\_\_\_

Tvrtka i adresa: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Ovim potvrđujem primitak sigurnosne obavijesti te da sam sadržaj pročitao/la i razumio/la. Svi korisnici proizvoda upoznati su s ovim dopisom kao i ostale osobe u organizaciji koje trebaju biti obaviještene.

U slučaju da smo proizvode predali trećim stranama, preslika ovog dopisa proslijeđena je tim stranama.

\_\_\_\_\_  
Ime i prezime (tiskanim slovima)

\_\_\_\_\_  
Datum, potpis

\_\_\_\_\_  
Položaj

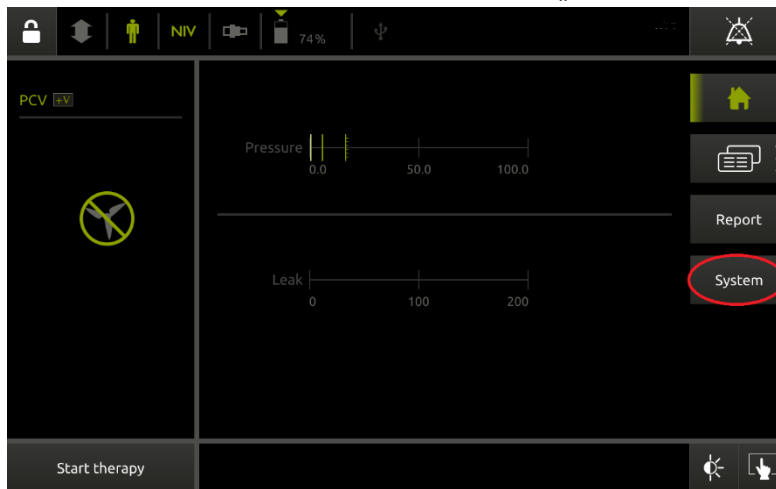
**Upute za namještanje glasnoće alarma na uređajima za davanje umjetnog disanja LUISA, Tivan LS i LifeOne (LM150TD):**

U izrazito rijetkim slučajevima, zvučni alarm se možda neće oglasiti ako je glasnoća alarma namještena na stupanj 1. Međutim, sve poruke alarma optički su prikazane na zaslonu.

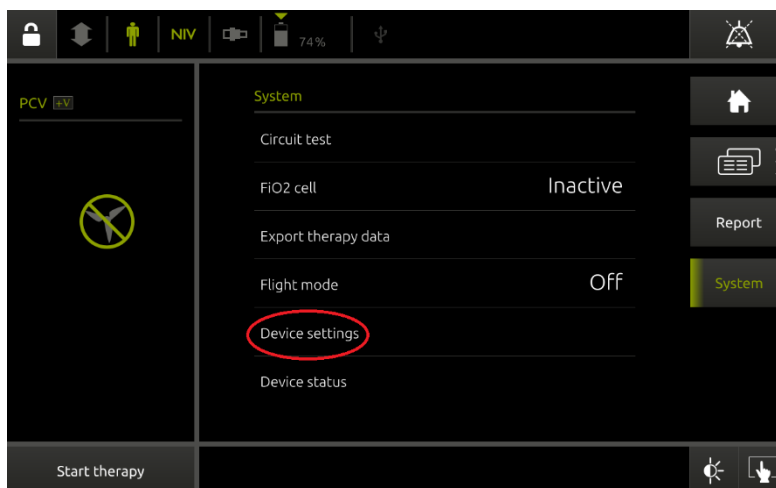
To se odnosi na tehničke i fiziološke alarme. Ako je na vašem uređaju već namještena glasnoća alarma 2 ili viša, zvučno uzbunjivanje je zajamčeno i ne morate ništa više poduzimati.

**Glasnoću alarma možete namjestiti na sljedeći način:**

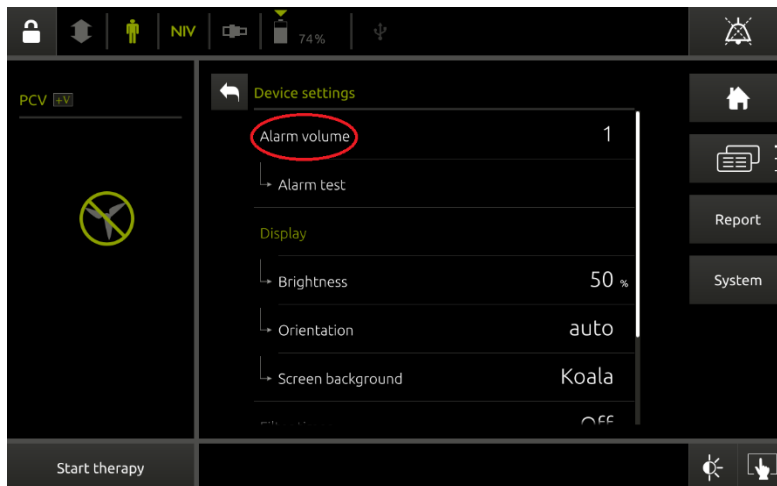
1. U izborniku desno na zaslonu odaberite „Sustav“:



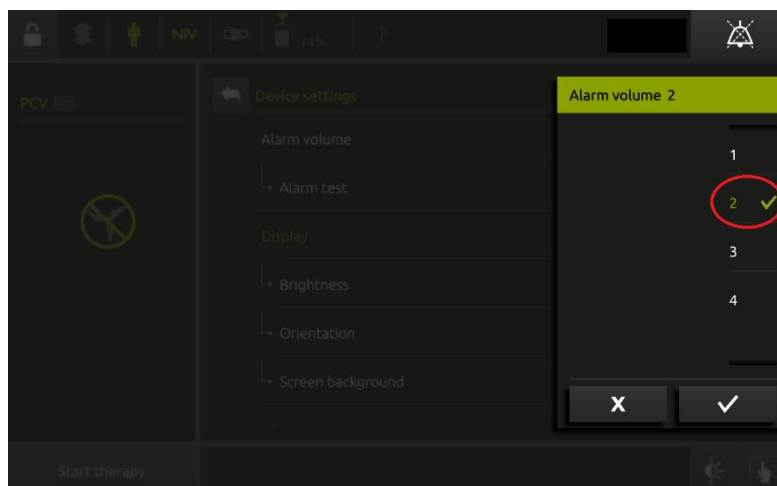
2. Zatim odaberite „Postavke uređaja“:



3. Nakon toga odaberite podtočku „Glasnoća alarma“:



4. Sada odaberite razinu „Glasnoća alarma 2“ ili višu i odgovarajući zvuk alarma će se jednom oglasiti. Nakon toga pritisnite tipku za potvrdu. Sada je zvučno uzbunjivanje u slučaju alarma osigurano.



5. Putem tipke Home vraćate se u početni izbornik:

