

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

Fecha: 29/07/2024

Información de seguridad urgente

para el aparato de respiración de las series LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Apreciadas señoras y señores:

La calidad y la seguridad revisten la máxima prioridad para nosotros. Por este motivo consideramos importante publicar la siguiente información de seguridad urgente en relación con el aparato de respiración LUISA y un posible fallo del sistema de alarma acústica.

Remitente:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatarios:

distribuidores, usuarios y operadores del aparato de ventilación LUISA.

Identificación de los aparatos afectados:

aparatos de respiración de las series LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD), todos los números de serie

Descripción del problema y de la causa identificada:

En casos extremadamente aislados, un problema de inicialización del sistema interno de alarma acústica del aparato de respiración puede provocar que se emita únicamente una señal de alarma visual, pero ninguna señal de alarma acústica. Este comportamiento solo se produce con el volumen de alarma 1.

Utilizando el volumen de alarma 2 o superior se asegura que la alarma se genere de manera tanto visual como acústica. Cuando se suministra el aparato de respiración está ajustado de manera estándar el volumen de alarma 2.

Desde el punto de vista técnico, este problema de inicialización puede producirse con todas las versiones de firmware hasta la 1.9.0016.

Se conocen 2 incidentes en el mercado en los que se ha producido este problema con el volumen de alarma 1. Esto corresponde a una probabilidad porcentual del 0,00008 % de que se produzca (con unos 22 millones de usos potenciales). Hasta la fecha, Löwenstein Medical Technology no ha recibido informes en todo el mundo sobre daños a pacientes en relación con dichos incidentes.

¿Qué medidas deben adoptar los destinatarios?

- Rogamos que informen a sus empleados, pacientes, clientes y usuarios afectados sobre este peligro potencial.
- Hasta que se realice una actualización del firmware, asegúrese de que el aparato se utilice con un ajuste del volumen de la alarma del nivel 2 o superior. Como anexo a este escrito se incluyen instrucciones detalladas para modificar el volumen de la alarma. Dichas instrucciones se encuentran también en formato de vídeo en:



https://youtu.be/xtIKjRA9_Sg

- Actualice todos los aparatos de respiración de las series LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) a una versión de firmware 1.13.XXXX o superior hasta abril de 2025. La actualización estará disponible previsiblemente en octubre de 2024.

Medidas previstas por Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology publicará una actualización de firmware para corregir la causa del error descrito anteriormente. La actualización, que también incluye otras mejoras de rendimiento, estará disponible para el usuario de forma gratuita. La disponibilidad de la actualización de firmware está prevista para octubre de 2024.

Confirmación:

Rogamos que nos confirmen la recepción de este escrito y su divulgación, utilizando para ello el formulario de respuesta adjunto.

Divulgación de la información aquí proporcionada:

Rogamos que se aseguren en su organización de que todos los usuarios de los productos anteriormente mencionados y otras personas que deban ser informadas adquieran conocimiento de esta información de seguridad. En caso de que hayan entregado los productos a terceros, rogamos que transmitan una copia de esta información o informen a la persona de contacto nombrada más abajo.

Se comunicará la medida a las autoridades competentes y se consensuará el procedimiento a seguir.

En caso de consultas, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico a través de vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG lamenta los inconvenientes causados por esta medida.



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

RESPUESTA

sobre la información de seguridad urgente (FSN-2024-01)
para el aparato de respiración LUISA (LM150TD)

El escrito original fue enviado a:

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

Rogamos que nos envíen este formulario de respuesta completamente cumplimentado por fax, correo electrónico o postal a:

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

Correo electrónico: **Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Responsable de seguridad para productos sanitarios
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburgo
Alemania

Rogamos cumplimentar íntegramente en letra de imprenta:

- Los datos de la empresa son idénticos al campo de dirección anterior.
- Los datos de la empresa difieren del campo de dirección anterior. Los datos de la empresa son los siguientes:

Su número de cliente: _____

Empresa + dirección: _____

- Por la presente, confirmo la recepción de la nota de seguridad y que he leído y entendido su contenido. Todos los usuarios del producto y otras personas en mi organización que deban ser informadas han sido informadas de este escrito.

En caso de que hayamos entregado los productos a terceros, se les ha remitido una copia de este escrito.

Nombre (en letras de imprenta)

Fecha, firma

Cargo

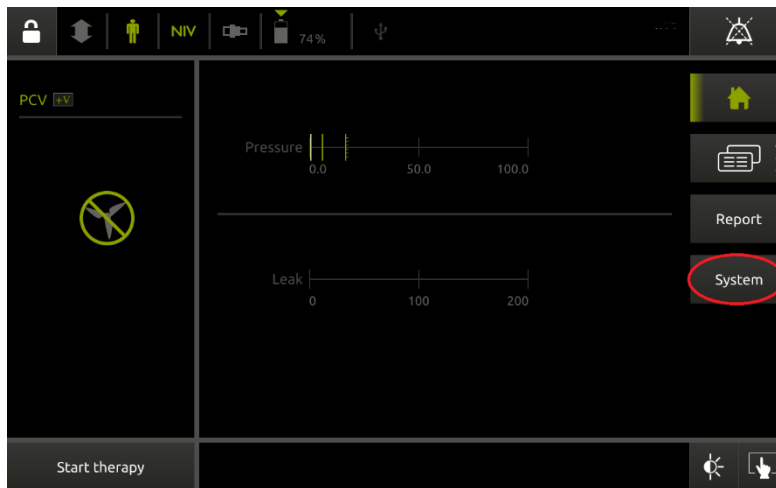
Instrucciones para ajustar el volumen de la alarma en los aparatos de respiración LUISA, Tivan LS y LifeOne (LM150TD):

En casos extremadamente aislados, puede suceder que no suene la alarma acústica cuando el volumen de la alarma está ajustado al nivel 1. No obstante, en la pantalla se muestran todos los mensajes de alarma de manera visual.

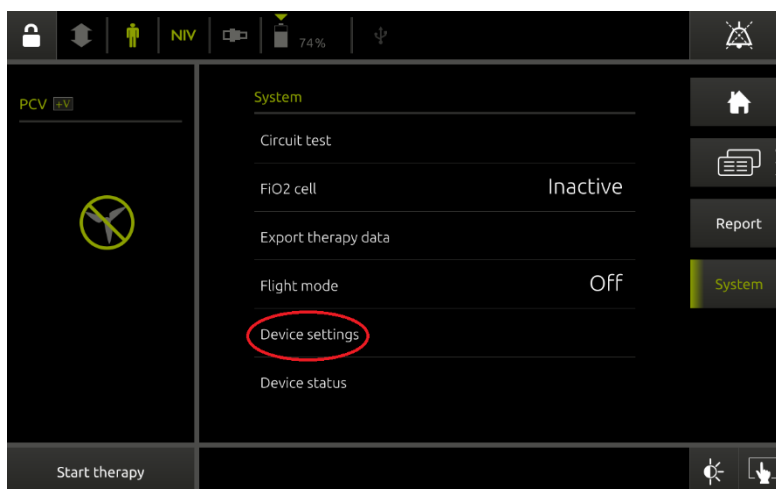
Esto afecta tanto a las alarmas técnicas como a las fisiológicas. Si en su aparato ya está ajustado el volumen de alarma 2 o superior, está asegurada la generación de la alarma acústica y no es necesario que haga nada.

El volumen de la alarma se puede ajustar del modo siguiente:

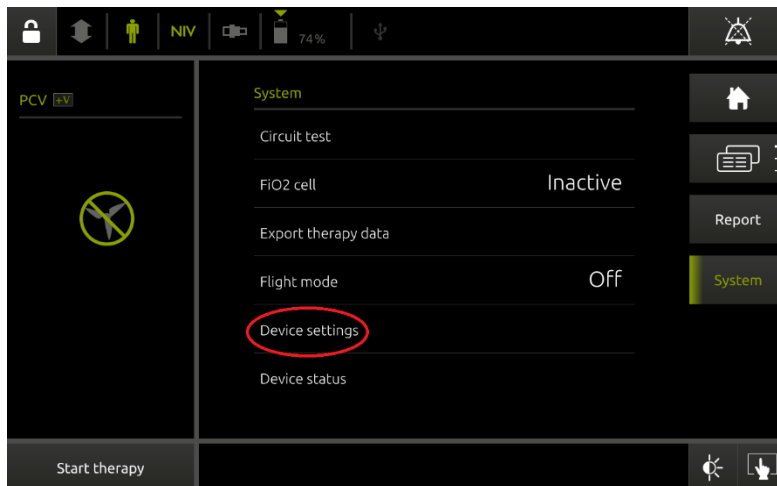
1. En el menú de la parte derecha de la pantalla, seleccione «Sistema»:



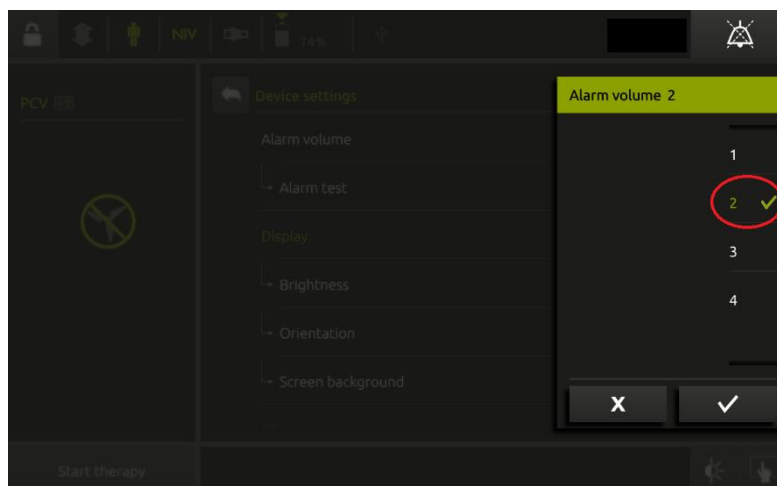
2. A continuación, vaya a «Ajustes del aparato»:



3. Seguidamente, seleccione la opción «Volumen de alarmas»:



4. Seleccione ahora «Volumen de alarmas 2» o superior y se emitirá una vez el sonido de alarma correspondiente. A continuación, pulse la tecla de confirmación. Ahora está asegurada la generación de la alarma acústica en caso de alarma.



5. A través de la tecla Inicio regresará al menú inicial:

