

Sapio Life Srl  
Mrs. Chiara Bucci  
Via Silvio Pellico, 48  
20052 Monza  
Italia

2022-05-05

### Informativa di sicurezza

**Richiamo dei ventilatori prismaVENT 30, prismaVENT 40, TIVAN 30 e TIVAN 40.  
È interessato solo un lotto spedito ad Aprile 2022.**

Gentile Signori e Signore,

La qualità e la sicurezza sono le nostre massime priorità. Per questo motivo, è importante per noi pubblicare il seguente richiamo in relazione a un potenziale pericolo dovuto a un guasto o a un'alterazione della funzione di ventilazione dei dispositivi prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 e TIVAN 40.

**Mittente:** Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

**Destinatari:** Distributori, operatori e utenti dei ventilatori prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 e TIVAN 40.

**Identificazione dei dispositivi interessati:** Ventilatori delle serie prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 e TIVAN 40.

Numeri componenti: Vedi appendice

Numeri di serie: Vedere appendice

I dispositivi interessati sono stati spediti ad Aprile 2022. I dispositivi con numeri di serie non elencati nell'appendice non sono interessati.

### Descrizione del problema e causa identificata:

Durante i controlli di qualità di routine dei nostri prodotti, è stato scoperto che in un determinato lotto di schede madri ci sono componenti elettronici che potrebbero non comportarsi secondo le loro specifiche.

Non si può escludere che questi componenti elettronici possano causare un'interferenza o un malfunzionamento della funzione di ventilazione ed a un funzionamento limitato del sistema di allarme.

Ad oggi, non sono noti incidenti di mercato riconducibili a questa problematica.

Tuttavia, i dispositivi interessati sono richiamati e sostituiti per precauzione.

### Quali misure deve prendere il destinatario?

- Informare i propri dipendenti e i clienti interessati del potenziale pericolo.
- Non consegnare i dispositivi interessati agli operatori/pazienti. I dispositivi saranno prontamente sostituiti.
- Se i dispositivi interessati sono già utilizzati per la terapia, devono essere sostituiti senza indugio con dispositivi equivalenti.
- Se la terapia deve essere continuata fino alla sostituzione del dispositivo, è necessario monitorare la saturazione di ossigeno del paziente. Se questa misura non può essere eseguita dall'operatore, è necessario eseguire un'analisi dei rischi e dei benefici per valutare l'opportunità di continuare ad utilizzare i dispositivi interessati.

### Riconoscimento

Si prega di confermare il ricevimento di questa lettera o il suo inoltro tramite il modulo di feedback allegato.

### Distribuzione delle informazioni qui descritte

Vi preghiamo di assicurarvi che all'interno della vostra organizzazione tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e le altre persone da informare siano a conoscenza di quest'informazione riguardo la sicurezza dei dispositivi.

Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia della presente informativa o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Il provvedimento sarà segnalato alle autorità competenti e la procedura sarà coordinata.

Per qualsiasi domanda, non esitate a contattare il responsabile della sicurezza al numero +49 40 54702 258 oppure via e-mail all'indirizzo [vigilance@loewensteinmedical.de](mailto:vigilance@loewensteinmedical.de).

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG si rammarica per i disagi e le interruzioni causati da questa azione.



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

## MODULO DI RICHIAMO

In merito all'informativa sulla sicurezza "Richiamo dei ventilatori prismaVENT 30, prismaVENT 30-C, prismaVENT 40, TIVAN 30 e TIVAN 40".

Lettera originale inviata a:

Sapio Life Srl  
Mrs. Chiara Bucci  
Via Silvio Pellico, 48  
20052 Monza  
Italia

Si prega di inviare il presente modulo di feedback compilato in ogni sua parte via fax, e-mail o posta a:

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

**Email: customerservice@loewensteinmedical.de**

**Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**  
Safety Officer for Medical Devices  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg  
Germany

Si prega di compilare completamente in stampatello:

- I dati dell'azienda sono identici al campo dell'indirizzo di cui sopra
- I dati dell'azienda sono diversi da quelli dell'indirizzo sopra indicato. I dati dell'azienda sono i seguenti:

Il vostro ID cliente: \_\_\_\_\_

Azienda + indirizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utilizzatori del prodotto e le altre persone da informare all'interno della mia organizzazione hanno ricevuto la presente lettera.**

Nel caso in cui abbiamo fornito i prodotti a terzi, è stata inoltrata loro una copia di questa lettera.

\_\_\_\_\_  
Nome (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Data, firma

\_\_\_\_\_  
Qualifica Position