

Löwenstein Medical Technology | Casella postale 54 02 68 | 22502 Amburgo | Germania

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

Data: 09.09.2022

## Avvertenza di sicurezza urgente

### Aggiornamento software dell'apparecchio di ventilazione LUISA (LM150TD) Sono interessati gli apparecchi con il firmware 1.5.0030

Gentili Signore, egregi Signori,

la qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo motivo riteniamo importante pubblicare la seguente avvertenza di sicurezza urgente relativa ad un possibile pericolo determinato da un influsso della funzione di ventilazione dell'apparecchio di ventilazione LUISA.

**Mittente:**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

**Destinatari:**

Rivenditori, gestori ed utenti dell'apparecchio di ventilazione LUISA.

**Identificazione degli apparecchi interessati:**

Apparecchi di ventilazione della serie LUISA (LM150TD) con la versione firmware 1.5.0030:

- Intervallo dei numeri di serie degli apparecchi prodotti con il firmware: 50013752 - 50017318
- Tutti gli apparecchi LUISA (LM150TD) aggiornati alla presente versione firmware

**Descrizione del problema e causa individuata:**

Se gli apparecchi di ventilazione interessati vengono utilizzati con un circuito singolo con valvola, in alcuni casi, è possibile che si verifichi un malfunzionamento del trigger inspiratorio. In questo caso, il trigger viene attivato in modo permanente dall'apparecchio stesso. Di conseguenza, la frequenza respiratoria può aumentare sensibilmente generando, così, il pericolo di una ventilazione insufficiente.

**Gli apparecchi, azionati insieme a un circuito doppio o un circuito singolo con perdite, non sono interessati.**

**Inoltre, non sono interessati gli apparecchi con una versione firmware differente.**

Ad oggi, non sono noti eventi gravi sul mercato riconducibili al presente problema.

**Quali misure devono essere intraprese dai destinatari?**

- Vi preghiamo di informare immediatamente i Vostri dipendenti, i clienti e gli utenti interessati sul possibile pericolo
- Tutti gli apparecchi con la versione firmware interessata devono essere aggiornati alla versione 1.5.0031 o superiore. Aggiornamento degli apparecchi prima della consegna al gestore / paziente
- Se la terapia con gli apparecchi interessati, utilizzati con un circuito singolo con valvola, deve essere proseguita fino all'aggiornamento dell'apparecchio, occorre commutare a un sistema a tubo doppio o a un circuito singolo con perdite
- Gli apparecchi con un versione firmware precedente non possono essere aggiornati alla versione 1.5.0030

**Presa d'atto**

Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato sul modulo di risposta allegato.

**Inoltro delle informazioni qui descritte**

All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopraccitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti avvertenze di sicurezza. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, fornire una copia della presente informativa o informare le persone di contatto sotto indicate.

La misura è già stata comunicata alle autorità competenti e la procedura viene concordata.

Per eventuali dubbi, il sottoscritto responsabile della sicurezza è a Vostra disposizione al numero +49 40 54702 258 o per e-mail all'indirizzo [vigilance@loewensteinmedical.com](mailto:vigilance@loewensteinmedical.com).

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG si scusa per gli inconvenienti che tale misura potrebbe causare.



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

## RISPOSTA

all'avvertenza di sicurezza urgente "Aggiornamento software dell'apparecchio di ventilazione LUISA"

Scritto originale a:

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

Vi preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato in ogni sua parte per fax, e-mail o posta a:

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

E-mail: [customerservice@loewensteinmedical.de](mailto:customerservice@loewensteinmedical.de)

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG  
Responsabile della sicurezza per i prodotti medicali  
Kronsaalsweg 40  
22525 Amburgo  
Germania

Compilare per intero in stampatello:

- I dati aziendali sono identici al campo dell'indirizzo sovrastante
- I dati aziendali sono diversi dal campo dell'indirizzo sovrastante. I dati aziendali sono:

Il Vostro codice cliente: \_\_\_\_\_

Ditta + indirizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Con la presente confermo di aver ricevuto l'avvertenza di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le ulteriori persone da informare nella mia società sono state messe a conoscenza del presente scritto.

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi è stata inoltrata una copia del presente scritto.

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

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

\_\_\_\_\_  
Posizione