



ТОВ «МК «КАРДІО»

08630, Київська область, Васильківський район,
сmt. Глеваха, вул. Вокзальна, 43
тел./факс 04571-3-82-62

E-mail: cardio@mkcardio.com.ua, Інтернет: www.mkcardio.net.ua

Код ЄДРПОУ 38581593, Індивідуальний податковий номер – 385815910077
Р/р 2600301005260 в ПАТ «ОКСІ БАНК» МФО 325990

Вих.№ 321 від 03 серпня 2023р.

Державній службі України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Ми, ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИЧНА КОМПАНІЯ» КАРДІО», як офіційний представник компанії Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Гамбург, Німеччина), у відповідь на Ваш запит №5132-001.1/005.0/17-23 від 31.05.2023 року надсилаємо Вам лист від виробника медичного обладнання, компанії Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Гамбург, Німеччина), з перекладом на українську мову щодо інформації з техніки безпеки для апарату ШВЛ LUISA (LM150TD) при використанні аксесуарів для інвазивної вентиляції.

З повагою,
Директор ТОВ "МК "КАРДІО"

Чумаченко Л.М.

М2 Держлікслужба
№13444/0/08-23 від 13.09.2023

0013



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

Datum: 25.04.2023

Dringende Sicherheitsinformation

für das Beatmungsgerät LUISA (LM150TD) bei der Nutzung von Zubehör zur invasiven Beatmung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, die folgende dringende Sicherheitsinformation im Zusammenhang mit einer potenziellen Gefährdung durch die Verkettung externen Zubehörs mit dem LUISA Beatmungsgerät zu veröffentlichen.

Absender:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:

Händler, Betreiber und Anwender des Beatmungsgerätes LUISA.

Identifikation der betroffenen Geräte:

Beatmungsgeräte der Baureihe LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Bei der Beatmung mit unserem Beatmungsgerät muss das Schlauchsystem mit unterschiedlichen Zubehörteilen wie Filter, Tubusverlängerung etc. bis zur Patientenanschlussöffnung eingemessen werden.

Wird die Zubehörverkettung, z.B. durch Produkttausch oder Erweiterung der Zubehörverkettung, verändert, ist ein erneuter Schlauchsystemtest erforderlich, um u.a. den Widerstand des Systems zu ermitteln. Bei einer Diskonnektion an der Patientenanschlussöffnung wird, bei einem vorher korrekt eingemessenen System, zuverlässig ein Diskonnektionsalarm ausgegeben.

Diskonnektionen an der Patientenanschlussöffnung mit nicht korrekt eingemessenem Zubehör können abhängig von der Zubehörverkettung dazu führen, dass der Diskonnektionsalarm unter Umständen nicht sicher ausgegeben wird.

Bei Diskonnektionen nach der Patientenanschlussöffnung, z.B. bei der Dekanülierung eines Patienten, ist es nicht sichergestellt, dass ein Diskonnektionsalarm sicher ausgegeben wird. Dies ist insbesondere bei Kanülen mit hohen Widerständen der Fall, wie z. B. bei Kleinkindern mit geringem Trachealkanülenlumen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bei der Nutzung von invasivem Zubehör, wie z.B. Trachealkanülen, das nicht mit dem Schlauchsystem eingemessen wurde, sind folgende Maßnahmen zu beachten:

1. Korrekte Einmessung des Schlauchsystems: Die Schlaucheinmessung muss mit dem bis zur Patientenanschlussöffnung verwendeten Zubehör durchgeführt werden, wie durch das Beatmungsgerät und in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die Schlaucheinmessung muss durchgeführt werden, wenn
 - a. das Schlauchsystem nebst Zubehör initial zusammengestellt wurde.
 - b. wenn das Schlauchsystem oder das Zubehör verändert wurde.
2. Verwendung eines ergänzenden Monitoringsystems zur Überwachung des Patienten, wie z.B. eine kontinuierliche pulsoximetrische (SpO₂) Überwachung oder die Überwachung des expiratorischen Kohlenstoffdioxidgehalts (CO₂).
3. Basierend auf dem verwendeten Schlauchsystem Aktivierung folgender Alarme, die das Tidalvolumen (VT) und Minutenvolumen (MV), inspiratorisch (i) oder expiratorisch (e) betreffen:
 - Einschlauch-Ventilsystem: „VTi hoch“, „MVi hoch“
 - Leckageschlauchsystem: „VT niedrig“, „MV niedrig“, „Leckage hoch“
 - Doppelschlauchsystem: „VTi niedrig“, „VTe niedrig“, „MVi niedrig“, „MVe niedrig“, „Leckage hoch“

Die entsprechenden Alarmgrenzen müssen adäquat für die Beatmungssituation eingestellt werden. Dabei sollte auch bedacht werden, dass sich die Widerstände des Zubehörs während der Therapie verändern können, wie z. B. bei der Verlegung der Trachealkanüle oder durch Aufsättigung eines Filters.

Von Löwenstein Medical Technology geplante Maßnahmen:

Löwenstein Medical Technology wird ein Softwareupdate veröffentlichen, um die Anwender des Beatmungsgeräts bei der korrekten Nutzung des Beatmungsgeräts insbesondere in Verbindung mit invasivem Zubehör optimal zu unterstützen. Die Verfügbarkeit des Softwareupdates ist für den 31.12.2023 geplant und das Update wird allen Anwendern kostenlos zur Verfügung gestellt.

Kenntnisnahme:

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung auf dem beigefügten Rückmeldeformular.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Die Maßnahme wird den zuständigen Behörden gemeldet und das Vorgehen abgestimmt.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie uns via E-Mail unter vigilance@loewensteinmedical.com.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG bedauert die mit der Maßnahme einhergehenden Unannehmlichkeiten.



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

RÜCKMELDUNG

zur dringenden Sicherheitsinformation für das Beatmungsgerät LUISA (LM150TD)
bei der Nutzung von Zubehör zur invasiven Beatmung

Originalschreiben erging an:

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

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per Fax, Email oder Post an:

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

Email: customerservice@loewensteinmedical.de

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

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- Firmenangaben sind identisch zu obigem Adressfeld
- Firmenangaben sind abweichend zu obigem Adressfeld. Die Firmenangaben lauten wie folgt:

Ihre Kundennummer: _____

Firma + Anschrift: _____

- Hiermit bestätige ich den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produkts und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.

Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben, wurde eine Kopie dieses Schreibens an diese weitergeleitet.

Name (in Druckbuchstaben)

Datum, Unterschrift

Position

Löwenstein Medical Technology | поштова скринька 54 02 68 | 22502 Гамбург| Німеччина

"Ім'я"
"Контактна особа"
"Вулиця"
"Поштовий індекс" "Місто"
"Країна"

Дата: 25.04.2023

**Термінова інформація з техніки безпеки
для апарату ШВЛ LUISA (LM150TD) при використанні аксесуарів для інвазивної
вентиляції.**

Вентиляція

Шановні пані та панове,

Якість та безпека мають для нас найвищий пріоритет. З цієї причини для нас важливо опублікувати наступну термінову інформацію з безпеки у зв'язку з потенційною небезпекою через підключення зовнішніх аксесуарів до апарату ШВЛ LUISA.

Відправник:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Адресат:

Розпорядник, оператор та користувач апарату ШВЛ LUISA.

Ідентифікація постраждалих препаратів:

Апарати ШВЛ серії LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD).

Опис проблеми та виявлена причина:

При проведенні вентиляції за допомогою нашого апарату ШВЛ система трубок з різними аксесуарами, такими як фільтр, подовжувач трубки тощо, повинна бути відкалібрована до отвору для підключення пацієнта.

У разі зміни з'єднання аксесуарів, наприклад, внаслідок заміни виробу або подовження з'єднання аксесуарів, необхідно провести нове тестування системи трубок, щоб визначити, серед іншого, опір системи. У разі роз'єднання на порту підключення пацієнта надійно видається сигнал тривоги про роз'єднання, якщо система була попередньо правильно відкалібрована.

Від'єднання в порту підключення пацієнта з неправильно відкаліброваними аксесуарами може, залежно від з'єднання аксесуарів, призвести до того, що сигнал тривоги про від'єднання буде видаватися ненадійно.

У разі роз'єднання після відкриття порту підключення пацієнта, наприклад, при деканюлюванні пацієнта, не гарантується, що сигнал тривоги про роз'єднання буде надійно виведений. Особливо це стосується канюль з високим опором, наприклад, у немовлят з малим просвітом трахеї.

Яких заходів повинен вжити адресат?

При використанні інвазивних аксесуарів, таких як трахеальні канюлі, які не відкалібровані з системою трубок, слід вжити наступних заходів.

1. Правильне вимірювання системи трубок: вимірювання трубок повинно проводитися з аксесуарами, що використовуються до отвору для підключення пацієнта, як зазначено на апараті ШВЛ та в інструкції з використання. Вимірювання трубки необхідно проводити, якщо

а. система трубок та аксесуари були спочатку зібрані.

б. якщо трубки або аксесуари були змінені.

2. Використання додаткової системи моніторингу для спостереження за пацієнтом, наприклад, безперервної пульсоксиметрії (SpO₂) або моніторингу вуглекислого газу (CO₂) на видиху.

3. Залежно від використовуваної системи трубок, активація наступних сигналів тривоги щодо дихального об'єму (VT) і хвилинного об'єму (MV), вдиху (i) або видиху (e):

- Система з однією трубкою: "VTi високий", "MVі високий".

- Система трубок з витоками: "VT низький", "MV низький", " високий витік ".

- Двошлангова система: "VTi низький", "VTe низький", "MVі низький", "MVe низький", "високий витік "

Відповідні межі аварійної сигналізації повинні бути встановлені адекватно до ситуації з вентиляцією. Слід також враховувати, що опір аксесуара може змінюватися під час терапії, наприклад, при переміщенні трахеальної канюлі або додаванні фільтра.

Заходи, заплановані Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology випустить оновлення програмного забезпечення, щоб допомогти користувачам апаратів ШВЛ у правильному використанні апаратів ШВЛ, особливо в поєднанні з інвазивними аксесуарами. Доступність оновлення програмного забезпечення запланована на 31.12.2023 р. Оновлення буде доступне всім користувачам безкоштовно.

Підтвердження:

Будь ласка, підтвердіть отримання цього листа або надішліть його нам через форму зворотного зв'язку, що додається.

Поширення викладеної тут інформації:

Будь ласка, переконайтеся, що всі користувачі вищезазначених продуктів та інші особи, яких необхідно проінформувати, ознайомлені з цією інформацією про безпеку. Якщо ви передали продукцію третім особам, будь ласка, надішліть їм копію цієї інформації або повідомте контактну особу, вказану нижче.

Про цей захід буде повідомлено відповідальним органам, і процедура буде скоординована. Якщо у вас виникли запитання, будь ласка, зв'яжіться з нами електронною поштою за адресою vigilance@loewensteinmedical.com.

Компанія Löwenstein Medical Technology GmbH + Co KG приносить вибачення за будь-які незручності, спричинені цим заходом.

/підпис/

i. Від імені доктора Крістофа Лемке

СГО, директора з управління якістю та регуляторних питань

Löwenstein Medical Technology

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Кронасаальсверг 40 22525 Гамбург, Німеччина Т. +49 40 54702-0 F. +49 40 54702-461 info@loewensteinmedical.com loewensteinmedical.com	Приймальний відділ Доєррісверг 3,22525 Гамбург Регістраційний суд Муніципальний суд Гамбурга Відділ А, № 67 698 EORI № DE 257 968 5 Ідентифікаційний номер акцизного податку, DE 118051598 WEEE-Reg. № DE 63391140	Ідентифікатор позикодавця DE25ZZZ00000353957 Банківське з'єднання Deutsche Bank AG Гамбург BIC DEUTDE33 IBAN DE61200700000640305900 Commerzbank AG Hamburg BIC DREDEFF200 IBAN DE68200800000507338800	Генеральний партнер Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH Штаб- квартира: Гамбург Гамбурзький муніципальний суд, відділ 6, № 8678 Управління бізнесом: Бенджамін Ловенштайн Саша Ловенштайн
--	---	---	--

ФОРМА ВІДПОВІДІ

щодо термінової інформації з техніки безпеки для апарату ШВЛ LUISA (LM150TD)
при використанні аксесуарів для інвазивної вентиляції

Оригінал листа, виданий на ім'я
"ім'я"
"Контактна особа"
"Вулиця"
"Поштовий індекс міста"
"Країна"

Будь ласка, надішліть нам повністю заповнену форму зворотного зв'язку факсом,
електронною поштою або поштою:

Факс: +49 40 547 02-476

Електронна пошта: customerservice@loewensteinmedical.de
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Відповідальний за безпеку медичних виробів
Кронсаалсвег 40
22525 Гамбург
Німеччина

Будь ласка, заповніть повністю друкованими літерами:

- Реквізити компанії збігаються з адресним полем вище
- Реквізити компанії відрізняються від адресного поля вище. Реквізити компанії наведені нижче:

Ваш ідентифікатор клієнта: _____

Компанія + Адреса: _____

Цим я підтверджую отримання повідомлення про безпеку, а також те, що я прочитав і зрозумів його зміст. Всі користувачі продукту та інші особи, які повинні бути проінформовані в моїй організації, отримали цей лист.

У випадку, якщо ми надали продукцію третім особам, копія цього листа була передана їм.

Ім'я (друкованими літерами)

Дата, підпис

Посада