

SIA HIPNOS  
Mr Svaza  
Tukuma iela  
1002 Rīga  
LATVIA

Hamburgā, 2018. gada 30. jūlijā

### Svarīgs drošības norādījums:

### Korekcijas pasākumi tirgū miega terapijas ierīču SOMNObalance, SOMNOsoft 2, prisma SOFT un prisma SMART barošanas blokiem

Ļ. cien. dāmas un a. god. kungi!

Kvalitāte un drošība mums ir visaugstākā prioritāte. Šī iemesla dēļ mums ir svarīgi īstenot tālāk norādītos korekcijas pasākumus saistībā ar potenciālo apdraudējumu, ko rada miega terapijas ierīču SOMNObalance, SOMNOsoft 2, prisma SOFT un prisma SMART ārējo barošanas bloku pārkaršana.

#### Nosūtītājs:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

#### Adresāts:

miega terapijas ierīču SOMNObalance, SOMNOsoft 2, prisma SOFT un prisma SMART lietotāji.

#### Bojāto ierīču identifikācija:

##### SOMNObalance, SOMNObalance e

Preču numuri: WM27410, WM27410HLO, WM27410CN0, WM29707

Attiecīgie sērijas numuri: skatīt sērijas numuru sarakstu pielikumā.

Barošanas bloki: WM24480 ar sērijas numuriem: skatīt sarakstu pielikumā.

##### SOMNOsoft 2, SOMNOsoft2 e

Preču numuri: WM29810HLO, WM29880

Attiecīgie sērijas numuri: skatīt sērijas numuru sarakstu pielikumā.

Barošanas bloki: WM24480 ar sērijas numuriem: skatīt sarakstu pielikumā.

##### prisma SOFT

Preču numuri: WM31630-1110, WM31631-1110, WM31631HL-4110, WM31630HL-4110

Attiecīgie sērijas numuri: skatīt sērijas numuru sarakstu pielikumā.

Barošanas bloki: WM24480 ar sērijas numuriem: skatīt sarakstu pielikumā.

##### Prisma SMART

Preču numuri: WM31600-1110, WM31601-1110, WM31601HL-4110, WM31600HL-4110

Attiecīgie sērijas numuri: skatīt sērijas numuru sarakstu pielikumā.

Barošanas bloki: WM24480 ar sērijas numuriem: skatīt sarakstu pielikumā.

Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG  
Kronsaaßweg 40 • 22525 Hamburg  
T: +49 40 54702-0 • F: +49 40 54702-461  
info@loewensteinmedical.de  
www.loewensteinmedical.de

Preču pieņemšana  
Doerriesweg 3 • 22525 Hamburg

Reģistru fiesa  
Hamburgas Pirmās instances  
fiesa (Amtsgericht Hamburg)  
Nod. A, Nr. 67 698  
PVN ID Nr. DE 118051598  
WEEE-Reg.-Nr. DE 63391140

Sertificēta kvalitātes  
pārvaldības sistēma  
EK direktīva 93/42/EEK, II  
pielikums  
(EN ISO 13485 / EN ISO 9001)

Atbildīgais  
Löwenstein Medical  
Technology  
Verwaltungs GmbH, Hamburg

Reģistru fiesa  
Hamburgas Pirmās instances  
fiesa (Amtsgericht Hamburg)  
Nod. B, Nr. 8678

Kreditora ID  
DE25ZZZ00000353957

Uzņēmuma vadītājs  
Benjamins Löwensteins  
(Benjamin Löwenstein)  
Saša Löwensteins  
(Sascha Löwenstein)

Bankas konts  
Deutsche Bank AG Hamburg  
SWIFT DEUTDEHH  
IBAN  
DE61200700000640305900  
Commerzbank AG Hamburg  
SWIFT DRESDEFF200  
IBAN  
DE68200800000507338800

### **Problēmas un noteikto cēloņu apraksts**

Standarta kvalitātes pārbaūžu gaitā tika konstatēts, ka noteiktiem barošanas blokiem ar preces numuru WM24480 noteiktās partijās iespējama pārkaršana un līdz ar to potenciāls pacientu vai lietotāju apdraudējums.

Pēc aptverošas analīzes tika konstatēts, ka barošanas bloku ražotājs izmantojis kļūdainus komponentus, kam noteiktā slodzes diapazonā vērojams pārāk liels jaudas zudums, tādējādi izraisot barošanas bloku pārkaršanu.

Pārkaršana tika panākta noteiktos izmēģinājuma apstākļos. Pārkaršana, lietojot miega terapijai, līdz šim nav konstatēta.

### **Kādi pasākumi jāveic adresātam?**

Minēto partiju barošanas bloki WM24480 noteiktos apstākļos var pārāk sakarst un izraisīt pacientu un lietotāju apdraudējumu. Lūdzu, atbilstoši informējiet savus darbiniekus un klientus par potenciālo apdraudējumu pārmērīgas temperatūras dēļ.

### **Pasākumi klientiem/lietotājiem**

Jāpārbauda noliktavas krājumi un jāizņem attiecīgie barošanas bloki. Barošanas blokus, kas nav minēti šajā paziņojumā, var turpināt lietot. Minētajām miega terapijas ierīcēm nav nekādu kļūdu, un tās pēc barošanas bloku nomainīšanas var turpināt lietot.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG. bez uzaicinājuma atbilstošā laikā jums nodrošinās jaunus barošanas blokus apmaiņai.

Pēc jauno barošanas bloku saņemšanas jānomaina pacientiem izsniegtie barošanas bloki. Nomainītie attiecīgās partijas barošanas bloki jānosūta Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG.

### **Ievērībai**

Lūdzu, apstipriniet šī paziņojuma saņemšanu, resp., nodošanu tālāk, aizpildot pievienoto atbildes ziņojuma veidlapu.

### **Šeit aprakstītās informācijas nodošana tālāk**

Lūdzu, nodrošiniet, lai jūsu organizācijā visi minēto izstrādājumu lietotāji un citas informējamās personas saņemtu šo drošības informāciju. Ja izstrādājumi ir nodoti trešajām personām, nododiet tālāk šīs informācijas kopiju vai informējiet zemāk norādīto kontaktpersonu.

Tas tiks paziņots kompetentajām iestādēm un tiks saskaņota rīcība.

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG atvainojas par sagādātajām neērtībām un darba norises kavēkļiem saistībā ar šo pasākumu.

Ar cieņu,



pēc pilnvaras Tomas Vēbers (Thomas Weber)  
Director Quality Management and Regulatory Affairs

## ATBILDES ZIŅOJUMS

par drošības norādījumu „Korekcijas pasākumi tirgū miega terapijas ierīču SOMNObalance, SOMNOsoft 2, prisma SOFT un prisma SMART barošanas blokiem”

Oriģinālais paziņojums nosūtīts:

SIA HIPNOS  
Mr Svaza  
Tukuma iela  
1002 Rīga  
LATVIA

Lūdzu, atsūtiet mums pilnībā aizpildītu atbildes ziņojuma veidlapu pa faksu, e-pastu vai pastu uz:

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

e-pasts: [customerservice@loewensteinmedical.de](mailto:customerservice@loewensteinmedical.de)

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

Atbildīgais par medicīnas izstrādājumu drošību  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg  
Deutschland (Vācija)

Lūdzu, aizpildiet pilnībā ar drukātiem burtiem:

Uzņēmuma dati ir identiski ar augstāk minēto adreses lauku

Uzņēmuma dati atšķiras no augstāk minētā adreses lauka Uzņēmuma dati:

Jūsu klienta numurs: \_\_\_\_\_

Uzņēmums un adrese: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Apstiprinu drošības norādījuma saņemšanu un, ka saturu izlasīju un sapratu. Visi izstrādājuma lietotāji un citas informējamās personas manā organizācijā ir saņēmušas informāciju par šo paziņojumu.

Ja izstrādājumi nodoti trešajām personām, tām nodota šī paziņojuma kopija.

\_\_\_\_\_  
Vārds (ar drukātiem burtiem)

\_\_\_\_\_  
Datums, paraksts

\_\_\_\_\_  
Amats