«Nume»
«Persoană de contact»
«Strada»
«Cod poștal» «Loc»
«Țară»

Data: 06.10.2026

Informare urgentă privind siguranța

pentru aparatul pentru ventilație pulmonară LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)
FSN-2026-01

Stimate doamne, stimați domni,

Calitatea și siguranța sunt prioritatea noastră principală. Din acest motiv, este important pentru noi să publicăm următoarea informare urgentă privind siguranța, referitoare la aparatul pentru ventilație pulmonară modelul LM150TD și la o posibilă defecțiune de comunicație a acumulatorului.

Returnarea produsului **nu** este necesară în acest moment. Dacă se respectă măsurile enumerate mai jos, produsul poate fi utilizat în continuare în condiții de siguranță.

Expeditor:
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Germania
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006010

Destinatar:
Furnizori, operatori și utilizatori ai aparatelor pentru ventilație pulmonară LUISA, TIVAN LS, Life One

Identificarea dispozitivelor medicale afectate:
Sunt afectate toate aparatele pentru ventilație pulmonară LUISA, TIVAN LS, Life One (modelul LM150TD), care sunt echipate cu versiunile firmware 1.15.0010 și 1.15.0018 sau au fost actualizate la aceste versiuni firmware.

Descrierea problemei și a cauzei determinate:
În cazul aparatelor pentru ventilație pulmonară, modelul LM150TD, cu versiunile de firmware 1.15.0010 și 1.15.0018, poate apărea ocazional o defecțiune de comunicație între sistemul electronic al aparatului și acumulatorul intern sau extern. Din cauza acestei defecțiuni, nivelul de încărcare al acumulatorului nu mai este actualizat corect. Afișajul rămâne la ultima valoare înregistrată înainte de apariția problemei de comunicație și nu mai reflectă nivelul efectiv de încărcare. În același timp, funcția de încărcare a acumulatorilor este afectată deoarece, atunci

când aparatul funcționează cu alimentare la rețea, nici acumulatorul intern, nici cel extern nu mai sunt încărcate prin intermediul aparatului.

Dacă problema de comunicație trece neobservată, acumulatorul se poate descărca complet în timpul funcționării, fără ca acest lucru să poată fi observat pe baza capacității afișate a acumulatorului. Dacă aparatul funcționează cu alimentare de la acumulator sau dacă alimentarea externă cu energie electrică se întrerupe, capacitatea efectivă disponibilă a acumulatorului poate fi mai mică decât cea afișată. Din această cauză, aparatul se poate opri neașteptat și fără nicio avertizare prealabilă. Abia după oprire se declanșează o alarmă care semnalează întreruperea alimentării cu energie și oprirea aparatului.

După oprirea cauzată de întreruperea alimentării cu energie, funcționarea poate fi reluată prin conectarea sursei de alimentare la rețea sau prin conectarea unui acumulator extern suficient de încărcat. Prin această repornire, comunicația cu acumulatorul descărcat se restabilește automat.

Fenomenul a fost identificat în cadrul testelor interne de laborator. Până în prezent, Löwenstein Medical Technology nu are cunoștință, la nivel mondial, de niciun incident pe piață și de niciun caz de afectare a sănătății în legătură cu acest fenomen.

Descrierea riscului pentru sănătate:
În cazul aparatelor care funcționează permanent prin conectarea sursei de alimentare la rețea, nu există niciun risc, atât timp cât nu se trece la alimentarea de la acumulator. Descărcarea completă și neobservată a acumulatorului poate duce, în cazul funcționării cu alimentare de la acumulator, la oprirea neașteptată a aparatului și, prin urmare, la întreruperea ventilării. În cazul pacienților cu dependență respiratorie ridicată sau totală, acest lucru poate avea consecințe grave asupra sănătății, putând duce chiar la deces, dacă nu se iau măsurile adecvate.

Pe baza informațiilor disponibile în prezent, se poate considera că fenomenul apare ocazional. Acest lucru înseamnă că fenomenul poate apărea, în principiu, dar nu este de așteptat să se producă frecvent. Versiunea firmware 1.15.0010 a fost disponibilă doar într-o măsură limitată în Germania. Deoarece versiunea firmware 1.15.0018 a fost pusă la dispoziție abia din 03.08.2026, iar până în prezent nu au fost semnalate cazuri relevante pe piață, această clasificare se bazează pe numărul redus, în prezent, de aparate posibil afectate aflate în uz.

Ce măsuri trebuie să fie luate de către destinatari?
- Vă rugăm să vă informați imediat angajații, pacienții afectați, clienții și utilizatorii despre această informare de siguranță.
- Mai întâi verificați dacă pe aparat este instalată versiunea firmware 1.15.0010 sau 1.15.0018. Pentru informații privind afișarea versiunii firmware-ului, consultați secțiunea 5.2.3 din instrucțiunile de utilizare („Meniul sistem → Stare aparat”).
- Actualizați imediat toate aparatele pentru ventilație pulmonară afectate la versiunea de firmware 1.15.0020 sau o versiune ulterioară. Actualizarea firmware-ului este deja disponibilă gratuit odată cu publicarea acestei informări de siguranță:

  https://leoworld.loewensteinmedical.com/

Informații privind efectuarea actualizării firmware-ului se găsesc în instrucțiunile de utilizare, la secțiunea 3.6.2 „Efectuarea actualizării firmware-ului”. Dacă aveți nevoie de asistență pentru efectuarea actualizării firmware-ului, vă rugăm să ne contactați. Vom stabili cu plăcere împreună cu dvs. pașii următori.

Dacă nu puteți instala imediat actualizarea firmware-ului:

- În primul rând, efectuați o resetare a aparatului. Pentru aceasta, apăsați simultan tasta de pornire și tasta de alarmă timp de aprox. 10 secunde (consultați figura 1). După aprox. 10 secunde, ecranul devine negru și aparatul pornește din nou. Astfel, comunicația cu acumulatorul este restabilită. Ca măsură de precauție, resetarea ar trebui repetată **o dată pe zi și înainte de fiecare utilizare mobilă**.

  ATENȚIE: În cazul resetării în timpul terapiei, are loc o întrerupere temporară a ventilării, de aproximativ 5 secunde. Apoi, terapia se continuă automat.



Figura 1: Apăsați simultan tastele de pornire și de alarmă (marcate cu roșu în această figură) timp de 10 secunde pentru a forța resetarea aparatului. După aprox. 10 secunde, ecranul devine negru și aparatul pornește din nou.

- În cazul în care aveți la dispoziție un acumulator extern, se recomandă ca acesta să rămână conectat permanent la aparat până la finalizarea actualizării firmware-ului, ca precauție. Astfel, probabilitatea apariției defecțiunii de comunicație descrise este redusă semnificativ.
- În măsura în care este posibil, utilizați aparatele cu versiunile firmware 1.15.0010 și 1.15.0018 în permanență prin conectarea sursei de alimentare la rețea.
- Dacă este afișat un nivel al acumulatorului neplauzibil, care nu se modifică nici după o perioadă îndelungată de utilizare cu alimentare de la acumulator sau dacă există suspiciunea defecțiunii de comunicație descrise mai sus, efectuați resetarea.

Măsuri implementate de Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology a lansat versiunea de firmware 1.15.0020, care remediază cauza problemei de comunicație descrise anterior. Începând de acum, actualizarea firmware-ului este pusă la dispoziția utilizatorilor gratuit.

Luare la cunoștință:

Vă rugăm să confirmați imediat primirea acestei scrisori, respectiv transmiterea acesteia, prin formularul de feedback atașat.

Distribuirea informațiilor descrise aici:

Vă rugăm să vă asigurați în organizația dvs. că toți utilizatorii produselor de mai sus și alte persoane care trebuie informate au luat la cunoștință aceste informații de siguranță. Dacă

ați furnizat produsele unei terțe părți, vă rugăm să transmiteți o copie a acestor informații sau să informați persoana de contact indicată mai jos.

Măsura este raportată autorităților responsabile și procedura este coordonată.

Dacă aveți întrebări, contactați-ne prin e-mail la adresa Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com sau prin telefon la numărul +49 40 54702-100

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate de această măsură.

Löwenstein Medical Technology

FEEDBACK

la informarea urgentă privind siguranța (FSN-2026-01)

pentru aparatul pentru ventilație pulmonară LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Scrisoare originală trimisă către:

«Nume»
«Persoană de contact»
«Strada»
«Cod poștal» «Loc»
«Țară»

Vă rugăm să completați integral acest formular de feedback și să ni-l trimiteți prin e-mail sau poștă la:

E-mail: **Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com**
Poștă: **Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**
PRRC (Persoana responsabilă de respectarea dispozițiilor de reglementare)
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Germania

Vă rugăm să completați integral, cu majuscule:

☐ Detaliile companiei sunt identice cu câmpul pentru adresă de mai sus
Numărul dvs. de client: _____

☐ Detaliile companiei diferă față de câmpul pentru adresă de mai sus. Detaliile companiei sunt următoarele:
Numărul dvs. de client: _____
Companie + adresă: _____
_____
_____

☒ Prin prezenta, confirm primirea notificării de siguranță și că am citit și am înțeles conținutul. Toți utilizatorii produsului și alte persoane din organizația mea care trebuie informate au fost informați cu privire la această scrisoare.
În cazul în care am furnizat produsele unor terți, o copie a acestei scrisori le-a fost transmisă acestora.

_____ _____
Nume (cu majuscule) **Data, semnătura**

_____
Funcția