«Ime»
«Kontaktna oseba»
«Ulica»
«Poštna številka» «Kraj»
«Država»

Datum: 6. 10. 2026

Nujne varnostne informacije

za ventilatorje LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)
FSN-2026-01

Spoštovani,

kakovost in varnost sta pri nas najvišjega pomena. Zato se nam zdi pomembno, da objavimo naslednje nujne varnostne informacije v zvezi z modelom ventilatorja LM150TD in potencialno motnjo v komunikaciji baterije.

Vračilo izdelka trenutno **ni** potrebno. Ob upoštevanju v nadaljevanju navedenih ukrepov je mogoče izdelek še naprej varno uporabljati.

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

Naslovnik:
Trgovci, upravljavci in uporabniki ventilatorjev modelov LUISA, TIVAN LS, Life One

Identifikacija zadevnih medicinskih naprav:
Prizadeti so vsi modeli ventilatorjev LUISA, TIVAN LS, Life One (model LM150TD), ki so bili izdobavljeni z verzijami vdelane programske opreme 1.15.0010 in 1.15.0018 ali so bili posodobljeni na te verzije vdelane programske opreme.

Opis težave in ugotovljenega vzroka:
Pri modelih ventilatorjev LM150TD z verzijama vdelane programske opreme 1.15.0010 in 1.15.0018 lahko občasno pride do motnje v komunikaciji med elektroniko naprave in notranjo ali zunanjo baterijo. Zaradi te motnje se stanje napolnjenosti baterije ne posodablja več pravilno. Prikaz ostane na zadnji vrednosti, zabeleženi pred nastopom motnje v komunikaciji, in ne odraža več dejanskega stanja napolnjenosti. Hkrati je moteno tudi polnjenje baterij, saj se pri omrežnem napajanju niti notranja niti zunanja baterija ne polnita več prek naprave.

Če motnje v komunikaciji ne opazite, se lahko baterija med delovanjem z baterijo popolnoma izprazni, ne da bi to prepoznali na podlagi prikazane kapacitete baterije. Če se naprava

uporablja prek baterije ali če pride do izpada zunanjega napajanja, je lahko dejansko razpoložljiva zmogljivost baterije manjša od prikazane. Tako se lahko naprava nenadno in brez opozorila izklopi. Šele po izklopu se sproži alarm, ki opozarja na izpad napajanja in izklop naprave.

Po izklopu zaradi izpada napajanja je mogoče delovanje ponovno vzpostaviti prek omrežnega napajanja ali s priključitvijo dovolj napolnjene zunanje baterije. S ponovnim zagonom se samostojno vzpostavi komunikacija z izpraznjeno baterijo.

Ta pojav je bil odkrit v sklopu internih testiranj v laboratoriju. Do danes družbi Löwenstein Medical Technology po vsem svetu niso znani nobeni primeri s trga niti zdravstvene težave, povezane s tem pojavom.

Opis tveganja za zdravje:
Pri napravah, ki se neprekinjeno napajajo iz električnega omrežja, ni tveganja, dokler ne pride do preklopa na baterijsko napajanje. Popolna in neopazna izpraznitev baterije lahko pri baterijskem napajanju povzroči nepričakovan izklop naprave in s tem prekinitev predihavanja. Pri bolnikih z veliko ali popolno odvisnostjo od predihavanja ima to lahko hude zdravstvene posledice, vključno s smrtjo, če niso sprejeti ustrezni protiukrepi.

Glede na trenutno stanje znanja je mogoče pričakovati, da se ta pojav pojavi občasno. To pomeni, da se ta pojav sicer lahko pojavi, vendar ne pogosto. Različica vdelane programske opreme 1.15.0010 je bila v Nemčiji na voljo le v omejenem obsegu. Ker je različica vdelane programske opreme 1.15.0018 na voljo šele od 3. 8. 2026 in doslej s trga niso bila znana nobena ustrezna poročila, ta razvrstitev temelji na trenutno majhnem številu potencialno prizadetih naprav v uporabi.

Katere ukrepe mora sprejeti naslovnik?
- O teh varnostnih informacijah nemudoma obvestite svoje zaposlene, zadevne bolnike, stranke in uporabnike.
- Najprej preverite, ali je na napravi nameščena verzija vdelane programske opreme 1.15.0010 ali 1.15.0018. Napotke za prikaz verzije vdelane programske opreme najdete v razdelku 5.2.3 navodil za uporabo (»Meni Sistem → Status naprave«).
- Vse zadevne ventilatorje takoj posodobite na različico vdelane programske opreme 1.15.0020 ali novejšo. Posodobitev programske opreme je že brezplačno na voljo z objavo teh varnostnih informacij:

  https://leoworld.loewensteinmedical.com/

  Napotke za izvedbo posodobitve vdelane programske opreme najdete v navodilih za uporabo v razdelku 3.6.2 »Izvedba posodobitve vdelane programske opreme«. Če pri izvedbi posodobitve vdelane programske opreme potrebujete pomoč, se obrnite na nas. Z veseljem vam bomo pomagali pri nadaljnjem postopku.

Če posodobitve vdelane programske opreme ne morete neposredno namestiti:
- Najprej v vsakem primeru izvedite ponastavitev naprave. Za to hkrati pritisnite tipko za vklop/izklop in tipko za alarm ter ju držite pritisnjeni približno 10 sekund (glejte sliko 1). Po pribl. 10 sekundah prikaz počrni in naprava se ponovno zažene. S tem se ponovno

vzpostavi komunikacija z baterijo. Ponastavitev je treba iz previdnosti izvesti **enkrat dnevno** ter jo ponoviti **pred vsako mobilno uporabo**.

OPOZORILO: Če se ponastavitev izvede med izvajajočo se terapijo, pride do začasne prekinitve predihavanja za približno 5 sekund. Terapija se nato samodejno nadaljuje.



Slika 1: Za prisilno ponastavitev naprave hkrati pritisnite tipko za vklop/izklop in tipko za alarm (na tej sliki označeni z rdečim robom) ter ju držite pritisnjeni 10 sekund. Po pribl. 10 sekundah prikaz počrni in naprava se ponovno zažene.

- Če je na voljo zunanja baterija, priporočamo, da jo iz previdnosti do izvedbe posodobitve vdelane programske opreme pustite ves čas priključeno na napravo. S tem se verjetnost opisane motnje v komunikaciji znatno zmanjša.
- Naprave z verzijama vdelane programske opreme 1.15.0010 in 1.15.0018 po možnosti neprekinjeno uporabljajte z omrežnim napajanjem.
- Če je prikazano nelogično stanje napolnjenosti baterije, ki se tudi po daljšem času uporabe pri baterijskem napajanju ne spremeni, ali če obstaja sum na opisano motnjo v komunikaciji, izvedite prej opisano ponastavitev.

Ukrepi družbe Löwenstein Medical Technology:
Družba Löwenstein Medical Technology je objavila verzijo vdelane programske opreme 1.15.0020, s katero se odpravi vzrok prej opisane motnje v komunikaciji. Posodobitev vgrajene programske opreme je uporabnikom nemudoma brezplačno na voljo.

Potrditev seznanitve:
Prejem tega dopisa oziroma njegovo posredovanje dalje nam nemudoma potrdite na priloženem obrazcu za odgovor.

Posredovanje tukaj opisanih informacij:
Prosim, da v svoji organizaciji zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s temi varnostnimi informacijami. Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim posredujte kopijo teh informacij ali obvestite spodaj navedeno kontaktno osebo.

O ukrepu bodo obveščeni pristojni organi, nadaljnji postopek pa bo usklajen z njimi.

Pri vprašanjih se obrnite na nas prek e-poštnega naslova Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com ali po telefonu na številki +49 40 54702-100

Opravičujemo se za nevšečnosti, ki so nastale s tem ukrepom.

Löwenstein Medical Technology

POVRATNA INFORMACIJA

glede nujnih varnostnih informacij (FSN-2026-01)

za ventilatorje LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Originalni dopis poslan na:

«Ime»
«Kontaktna oseba»
«Ulica»
«Poštna številka» «Kraj»
«Država»

Ta obrazec za odgovor v celoti izpolnite in nam ga vrnite po e-pošti ali pošti:

E-pošta: **Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com**
Pošta: **Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**
PRRC (Oseba, odgovorna za upoštevanje pravil)
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Nemčija

V celoti izpolnite s tiskanimi črkami:

☐ Podatki o podjetju so enaki kot v zgornjem naslovnem polju.
Vaša številka stranke: _____

☐ Podatki o podjetju se razlikujejo od zgoraj navedenih v naslovnem polju. Podatki o podjetju so naslednji:
Vaša številka stranke: _____
Podjetje in naslov: _____
_____
_____

☒ Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno opozorilo ter prebral/-a in razumel/-a vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge osebe v moji organizaciji, ki jih je treba obvestiti, so bili seznanjeni s tem dopisom.
Če smo izdelke posredovali tretjim osebam, smo jim posredovali tudi kopijo tega dopisa.

_____ _____
Ime (s tiskanimi črkami) **Datum, podpis**

_____
Položaj