«Navn»
«Kontaktperson»
«Vej»
«Postnummer» «By»
«Land»

Dato: 06.10.2026

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

angående ventilationsapparatet LUISA, TIVAN LS og Life One (LM150TD)
FSN-2026-01

Til rette vedkommende

Kvalitet og sikkerhed har den højeste prioritet for os. Derfor er det vigtigt for os at offentliggøre følgende vigtige sikkerhedsmeddelelse i forbindelse med ventilationsapparatmodellen LM150TD og en mulig kommunikationsfejl i batteriet.

En returnering af produktet er **ikke** nødvendig på nuværende tidspunkt. Produktet kan fortsat anvendes sikkert, hvis de følgende anførte foranstaltninger overholdes.

Afsender:
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamborg
Tyskland
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006010

Modtager:
Forhandlere, ejere og brugere af ventilationsapparaterne LUISA, TIVAN LS og Life One

Identifikation af det berørte medicinsk udstyr:
Berørt er alle LUISA-, TIVAN LS- og Life One-ventilationsapparater (model LM150TD), der leveres med firmwareversionerne 1.15.0010 og 1.15.0018, eller som er opdateret til disse firmwareversioner.

Beskrivelse af problemet og den fundne årsag:
For så vidt angår ventilationsapparatmodellen LM150TD med firmwareversionerne 1.15.0010 og 1.15.0018 kan der lejlighedsvist opstå en kommunikationsfejl mellem apparatets elektronik og det interne eller eksterne batteri. Som følge af denne fejl opdateres batteriopladningstilstanden ikke længere korrekt. Indikatoren bliver på den værdi, der senest blev registreret, før kommunikationsfejlen opstod, og viser ikke længere den faktiske opladningstilstand. Samtidigt er batteriets opladningsfunktion også påvirket, da både det interne og eksterne batteri ikke længere oplades via apparatet i netdrift.

Hvis kommunikationsfejlen forbliver ubemærket, kan batteriet aflade sig fuldstændigt under batteridrift, uden dette kan ses ved hjælp af den viste batterikapacitet. Den faktisk tilgængelige batterikapacitet kan være lavere end vist, hvis apparatet anvendes i batteridrift, eller den eksterne strømforsyning svigter. Derved kan apparatet slukke uventet og uden forudgående alarmering. Først efter slukning følger en alarm, der informerer om strømsvigtet og nedlukningen af apparatet.

Efter en slukning på grund af et strømsvigt kan driften genoptages via netforsyningen eller ved at tilslutte et eksternt batteri, der er tilstrækkeligt opladet. Ved denne genstart genetableres kommunikationen automatisk med det afladede batteri.

Fænomenet blev identificeret i forbindelse med interne laboratorietest. Til dato har Löwenstein Medical Technology ikke kendskab til nogen hændelser fra markedet noget sted i verden eller til nogen sundhedsskader i forbindelse med dette fænomen.

Beskrivelse af sundhedsrisikoen:
For så vidt angår apparater, der drives konstant via netforsyningen, er der ingen risiko, så længe der ikke foretages skift til batteriforsyningen. En fuldstændig og ubemærket afladning af batteriet kan i batteridrift medføre en uventet slukning af apparatet og dermed en afbrydelse af ventilationen. Hos patienter med høj eller fuldstændig afhængighed af ventilationen, kan dette have alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser og endda medføre dødsfald, hvis der ikke træffes egnede modforanstaltninger.

På baggrund af den aktuelle viden kan der regnes med, at dette fænomen opstår lejlighedsvist. Det betyder, at fænomenet i princippet kan opstå, men det ikke forventes at ske hyppigt. Firmwareversionen 1.15.0010 blev kun stillet til rådighed i Tyskland i begrænset omfang. Da firmwareversionen 1.15.0018 desuden først har været tilgængelig siden den 03.08.2026, og der indtil nu ikke er kendskab til nogen tilsvarende indberetninger fra markedet, er denne klassificering baseret på det aktuelt lave antal potentielt berørte apparater i felten.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren træffe?

- Informér straks dine medarbejdere, berørte patienter, kunder og brugere om denne sikkerhedsmeddelelse.
- Kontrollér først, om en af firmwareversionerne 1.15.0010 eller 1.15.0018 er installeret på apparatet. Henvisninger vedrørende visning af firmwareversionen findes i afsnit 5.2.3 i brugsanvisningen ("Menuen System → Apparatstatus").
- Opdatér straks alle berørte ventilationsapparater til firmwareversionen 1.15.0020 eller højere. Firmwareopdateringen er allerede gratis til rådighed ved offentliggørelsen af denne sikkerhedsmeddelelse:

  https://leoworld.loewensteinmedical.com/

  Henvisninger vedrørende udførelsen af firmwareopdateringen findes i afsnit 3.6.2 "Udførelse af firmwareopdatering" i brugsanvisningen. Kontakt os, hvis du har brug for hjælp i forbindelse med udførelsen af firmwareopdateringen. Vi aftaler gerne den videre fremgangsmåde med dig.

Hvis firmwareopdateringen ikke umiddelbart kan installeres:

- Udfør i dette tilfælde først en apparatnulstilling. Tryk dertil på power- og alarm-tasten samtidigt i ca. 10 sekunder (se illustration 1). Efter ca. 10 sekunder vises en sort skærm, og apparatet genstarter. Derved genetableres kommunikationen med batteriet. Som forebyggende foranstaltning bør nulstillingen gentages **en gang om dagen samt før hver mobil anvendelse**.

  OBS: I tilfælde af en nulstilling under den igangværende terapi sker der en midlertidig afbrydelse af ventilationen i ca. 5 sekunder. Terapien fortsættes derefter automatisk.



Illustration 1: Tryk på power- og alarm-tasten (indrammet med rødt i denne illustration) samtidigt i ca. 10 sekunder for at fremtvinge en apparatnulstilling. Efter ca. 10 sekunder vises en sort skærm, og apparatet genstarter.

- Hvis et eksternt batteri er til rådighed, anbefales det som forebyggende foranstaltning at lade dette være tilsluttet til apparatet hele tiden, indtil firmwareopdateringen er udført. Derved kan sandsynligheden for, at den beskrevne kommunikationsfejl opstår, reduceres betydeligt.
- Driv apparater med firmwareversionerne 1.15.0010 og 1.15.0018 via netforsyningen hele tiden, hvis det er muligt.
- Udfør den tidligere beskrevne nulstilling, hvis der vises en usandsynlig batteriopladningstilstand, der heller ikke ændrer sig efter en længere anvendelsestid i batteridrift, eller hvis der mistanke om den beskrevne kommunikationsfejl.

Foranstaltninger udført af Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology har offentliggjort firmwareversionen 1.15.0020, der afhjælper årsagen til den tidligere beskrevne kommunikationsfejl. Firmwareopdateringen stilles øjeblikkeligt gratis til rådighed for brugerne.

Bekræftelse:

Vi beder dig om omgående at bekræfte modtagelsen af denne skrivelse hhv. videresendelsen af den ved hjælp af den vedlagte tilbagemeldingsformular.

Videregivelse af de informationer, der beskrives her:

Vi beder dig sørge for, at alle brugere af de ovennævnte produkter og øvrige personer, der skal informeres i din virksomhed/organisation, bliver oplyst om denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Såfremt du har overdraget produkterne til tredjepart, skal du videresende en kopi af denne meddelelse eller informere den kontaktperson, der er angivet nedenfor.

Foranstaltningen meddeles de ansvarlige myndigheder, og den videre fremgangsmåde aftales.

Kontakt os via e-mail på adressen Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com eller via telefon på +49 40 54702-100 i tilfælde af spørgsmål.

Vi beklager ulejligheden, der er forbundet med denne foranstaltning.

Löwenstein Medical Technology

TILBAGEMELDING

vedrørende den vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSN-2026-01)

angående ventilationsapparatet LUISA, TIVAN LS og Life One (LM150TD)

Den originale skrivelse blev sendt til:

«Navn»
«Kontaktperson»
«Vej»
«Postnummer» «By»
«Land»

Send os venligst denne tilbagemeldingsformular udfyldt tilbage via e-mail eller post til:

E-mail: **Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com**
Post: **Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**
PRRC (person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen)
Kronsaalsweg 40
22525 Hamborg
Tyskland

Udfyld venligst med blokbogstaver:

☐ Firmaoplysninger er identiske med adressefeltet ovenfor
Dit kundenummer: _____

☐ Firmaoplysninger afviger fra adressefeltet ovenfor. Firmaoplysningerne lyder som følger:
Dit kundenummer: _____
Firma + adresse: _____
_____
_____

☒ Hermed bekræfter jeg at have modtaget sikkerhedshenvisningen, og at jeg har læst og forstået indholdet. Alle brugere af produktet og øvrige personer, der skal informeres i min virksomhed/organisation, er blevet oplyst om denne skrivelse.
Såfremt vi har overdraget produkterne til tredjepart, har vi videresendt en kopi af denne skrivelse til vedkommende.

_____ _____
Navn (i blokbogstaver) **Dato, underskrift**

_____
Stilling