«Meno»
«Kontaktná osoba»
«Ulica»
«PSČ» «Mesto»
«Krajina»

Dátum: 6.10.2026

Naliehavé bezpečnostné informácie

pre respiračný prístroj LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)
FSN-2026-01

Vážené dámy, vážení páni,

kvalita a bezpečnosť sú našimi hlavnými prioritami. Z tohto dôvodu je pre nás dôležité zverejniť nasledujúce naliehavé bezpečnostné informácie v súvislosti s respiračným prístrojom modelu LM150TD a možnou poruchou komunikácie akumulátora.

Vrátanie výrobku **nie je** momentálne potrebné. Pri dodržaní uvedených opatrení sa môže výrobok naďalej bezpečne používať.

Odosielateľ:
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Nemecko
Jediné registračné číslo (SRN): DE-MF-000006010

Adresát:
Predajcovia, prevádzkovatelia a používatelia respiračných prístrojov LUISA, TIVAN LS, Life One

Identifikácia dotknutých zdravotníckych pomôcok:
Dotknuté sú všetky respiračné prístroje LUISA, TIVAN LS, Life One (model LM150TD), ktoré boli dodané s verziou firmvéru 1.15.0010 a 1.15.0018, alebo ktoré boli aktualizované na tieto verzie firmvéru.

Opis problému a zistenej príčiny:
Pri respiračných prístrojoch modelu LM150TD s verziami firmvéru 1.15.0010 a 1.15.0018 môže príležitostne dôjsť k poruche komunikácie medzi elektronickou prístroja a interným alebo externým akumulátorom. V dôsledku tejto poruchy nie je viac možné správne aktualizovať stav akumulátora. Ukazovateľ bude zobrazovať poslednú hodnotu pred vznikom poruchy komunikácie a nebude viac zobrazovať skutočný stav nabitia. Zároveň je dotknutá funkcia nabíjania akumulátora, pretože pri prevádzke zo siete sa interný aj externý akumulátor viac nenabíja cez prístroj.

V prípade nepovšimnutia poruchy komunikácie sa môže akumulátor počas prevádzky z akumulátora úplne vybiť bez toho, aby to bolo rozpoznateľné pomocou zobrazenej kapacity akumulátora. Ak sa prístroj používa v batériovom režime, alebo ak vypadne externé napájanie, môže byť skutočná kapacita akumulátora nižšia ako zobrazená hodnota. Z tohto dôvodu sa prístroj nečakane a bez predchádzajúceho upozornenia vypne. Až po vypnutí sa spustí alarm, ktorý informuje o výpadku napájania a vypnutí prístroja.

Po vypnutí v dôsledku výpadku napájania je možné v prevádzke pokračovať zo sieťového napájania, alebo pripojením dostatočne nabitého externého akumulátora. Reštartovaním sa automaticky znova obnoví komunikácia s vybitým akumulátorom.

Tento jav bol zistený v rámci interných laboratórnych skúšok. Do tohto momentu nie sú spoločnosti Löwenstein Medical Technology na celom svete známe žiadne udalosti z trhu a žiadne poškodenie zdravia súvisiace s týmto javom.

Opis zdravotného rizika:
Pri prístrojoch, ktoré sa trvalo napájajú zo sieťového napájania nevzniká žiadne riziko, pokiaľ nedôjde k prechodu na napájanie z akumulátora. Úplné a nepovšimnuté vybitie akumulátora môže pri prevádzke z akumulátora viesť k nečakanému vypnutiu prístroja, a tým k prerušeniu ventilácie. U pacientov s vysokou alebo úplnou závislosťou od ventilácie môže dôjsť k vážnym zdravotným dôsledkom, až smrti, pokiaľ sa neprijmú žiadne vhodné protiopatrenia.

Podľa aktuálnych vedomostí je potrebné vychádzať z príležitostného výskytu tohto javu. To znamená, že k tomuto javu môže v zásade dôjsť, ale neočakáva sa jeho častý výskyt. Verzia firmvéru 1.15.0010 bola v Nemecku k dispozícii len v obmedzenom rozsahu. Keďže verzia softvéru 1.15.0018 je navyše dostupná až od 03.08.2026 a z trhu nie sú známe žiadne hlásenia, je táto klasifikácia založená na aktuálne nízkom počte potenciálne dotknutých prístrojov v prevádzke.

Aké opatrenia je potrebné prijať?
- Okamžite informujte svojich zamestnancov, dotknutých pacientov, zákazníkov a používateľov o tejto bezpečnostnej informácii.
- Najprv overte, či je na vašom prístroji nainštalovaná verzia firmvéru 1.15.0010 alebo 1.15.0018. Návod na zobrazenie verzie firmvéru nájdete v kapitole 5.2.3. návodu na použitie („Menu Systém → Stav prístroja“).
- Aktualizujte dotknuté respiračné prístroje okamžite na verziu firmvéru 1.15.0020 alebo vyššiu. Aktualizácia firmvéru je už bezplatne k dispozícii so zverejnením tejto bezpečnostnej informácie:

  https://leoworld.loewensteinmedical.com/

  Návod na vykonanie aktualizácie firmvéru nájdete v návode na obsluhu v kapitole 3.6.2 „Vykonanie aktualizácie firmvéru“. Ak pri aktualizovaní softvéru potrebujete pomoc, obráťte sa na nás. Radi s vami dohodneme ďalší postup.

Ak nemôžete aktualizáciu firmvéru nainštalovať hneď:
- Najprv v každom prípade prístroj resetujte. Aby ste tak spravili, stlačte naraz tlačidlo napájania a alarmu na cca 10 sekúnd (pozri obrázok 1). Po asi 10 sekundách sa zobrazí

čierna obrazovka a prístroj sa reštartuje. Takto sa znova obnoví komunikácia s akumulátorom. Reset by sa mal preventívne zopakovať **raz denne a tiež pred každým mobilným použitím.**

POZOR: Pri resete počas bežiacej terapie dôjde k dočasnému prerušeniu ventilácie na asi 5 sekúnd. Terapia bude potom automaticky pokračovať.



Obrázok 1: Stlačte tlačidlo napájania a alarmu (na tomto obrázku v červenom rámčeku) naraz na 10 sekúnd, aby ste vynútili resetovanie prístroja. Po asi 10 sekundách sa zobrazí čierna obrazovka a prístroj sa reštartuje.

- Ak je k dispozícii externý akumulátor, odporúča sa do preventívne nechať pripojený k prístroju počas aktualizácie firmvéru. Takto je možné výrazne zmenšiť pravdepodobnosť vzniku opísanej poruchy komunikácie.
- Prístroje s verziami firmvéru 1.15.0010 a 1.15.0018 používajte podľa možností priebežne so sieťovým napájaním.
- Ak sa zobrazuje nedôveryhodný stav nabitia akumulátora, ktorý sa dlhší čas počas prevádzky na akumulátor nemení, alebo v prípade podozrenia na opísanú poruchu komunikácie, prístroj najprv resetujte.

Opatrenia vykonané spoločnosťou Löwenstein Medical Technology:
Spoločnosť Löwenstein Medical Technology zverejnila verziu firmvéru 1.15.0020, ktorá odstráni príčinu už opísanej poruchy komunikácie. Aktualizácia firmvéru je používateľom k dispozícii odteraz a bezplatne.

Potvrdenie prijatia:
Obratom potvrďte prijatie tohto listu, resp. jeho postúpenie na priloženom formulári bezodkladne so spätným hlásením.

Sprostredkovanie tu uvedených informácií:
Vo svojej organizácii zabezpečte, aby všetci používatelia uvedených výrobkov a ďalšie osoby, ktoré majú byť informované, boli oboznámení s týmito bezpečnostnými informáciami. Ak ste výrobky odovzdali tretej strane, pošlite jej kópiu týchto informácií alebo informujte kontaktnú osobu uvedenú nižšie.

Opatrenie sa oznámi zodpovedným orgánom a postup sa koordinuje.

V prípade otázok nás kontaktujte e-mailom na adrese Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com alebo telefonicky na čísle +49 40 54702-100

Ospravedlňujeme sa za nepríjemnosti spojené s týmto opatrením.

Löwenstein Medical Technology

SPÄTNÉ HLÁSENIE

na naliehavé bezpečnostné informácie (FSN-2026-01)

pre respiračný prístroj LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Pôvodný list bol zaslaný na adresu:

«Meno»
«Kontaktná osoba»
«Ulica»
«PSČ» «Mesto»
«Krajina»

Vyplňte tento formulár so spätným hlásením a pošlite nám ho e-mailom alebo poštou:

E-mail: **Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com**
Pošta: **Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**
PRRC (Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných predpisov)
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Nemecko

Vyplňte všetky polia tlačenými písmenami:

☐ Údaje o spoločnosti sú totožné s vyššie uvedeným poľom adresy
Vaše zákaznícke číslo: _____

☐ Údaje o spoločnosti sú odlišné od vyššie uvedeného poľa s adresou. Údaje o spoločnosti sú nasledovné:
Vaše zákaznícke číslo: _____
Spoločnosť + adresa: _____
_____
_____

☒ Týmto potvrdzujem, že som dostal/-a bezpečnostné upozornenie a že som si prečítal/-a a porozumel/-a som jeho obsahu. Tento list dostali všetci používatelia výrobku a ďalšie osoby v mojej organizácii, ktoré majú byť informované.
Ak sme výrobky odovzdali tretím stranám, bola im zaslaná kópia tohto listu.

_____ _____
Meno (tlačenými písmenami) **Dátum, podpis**

_____
Položka