«Naziv»
«Kontakt osoba»
«Ulica»
«Poštanski broj» «Mjesto»
«Država»

Datum: 6. 10. 2026.

Hitna sigurnosna obavijest

o uređaju za davanje umjetnog disanja LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)
FSN-2026-01

Poštovani,

kvaliteta i sigurnost naši su najviši prioriteti. Stoga nam je važno objaviti sljedeću hitnu sigurnosnu obavijest u vezi s uređajem za davanje umjetnog disanja modela LM150TD i mogućim poremećajem komunikacije s akumulatorom .

Povrat proizvoda trenutačno **nije** potreban. Ako se pridržavate mjera navedenih u nastavku, proizvod se može nastaviti sigurno upotrebljavati.

Pošiljatelj:
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Njemačka
Jedinstveni registracijski broj (SRN): DE-MF-000006010

Primatelj:
Trgovci, operatori i korisnici uređaja za davanje umjetnog disanja LUISA, TIVAN LS, Life One

Identifikacija predmetnih medicinskih proizvoda:
Zahvaćeni su svi uređaji za davanje umjetnog disanja LUISA, TIVAN LS, Life One (model LM150TD) isporučeni s verzijama firmvera 1.15.0010 i 1.15.0018 ili ažurirani na te verzije firmvera.

Opis problema i utvrđenog uzroka:
Kod uređaja za davanje umjetnog disanja modela LM150TD s verzijama firmvera 1.15.0010 i 1.15.0018 povremeno može doći do poremećaja komunikacije između elektronike uređaja i unutarnjeg ili vanjskog akumulatora. Zbog tog poremećaja stanje napunjenosti akumulatora više se ne ažurira ispravno. Prikaz ostaje na posljednjoj vrijednosti zabilježenoj prije pojave poremećaja komunikacije i više ne odražava stvarno stanje napunjenosti akumulatora. Istodobno je narušena funkcija punjenja akumulatora jer se tijekom rada uređaja na mrežnom napajanju ni unutarnji ni vanjski akumulator više ne pune putem uređaja.

Ako poremećaj komunikacije ostane neprimijećen, akumulator se tijekom rada na akumulatorsko napajanje može potpuno isprazniti, a da to nije vidljivo iz prikazanog kapaciteta akumulatora. Ako se uređaj upotrebljava na akumulatorsko napajanje ili dođe do prekida vanjske opskrbe strujom, stvarni raspoloživi kapacitet akumulatora može biti manji od prikazanog. Zbog toga se uređaj može neočekivano isključiti bez prethodnog aktiviranja alarma. Tek nakon isključivanja aktivira se alarm koji upozorava na prekid napajanja i isključivanje uređaja.

Nakon isključivanja zbog prekida napajanja rad se može nastaviti putem mrežnog napajanja ili priključivanjem dovoljno napunjenog vanjskog akumulatora. Ovim ponovnim pokretanjem automatski se ponovno uspostavlja komunikacija s ispražnjenim akumulatorom.

Ova je pojava utvrđena tijekom internih laboratorijskih ispitivanja. Do danas društvu Löwenstein Medical Technology nisu poznati slučajevi iz prakse na svjetskoj razini ni štetni učinci na zdravlje povezani s ovom pojavom.

Opis rizika za zdravlje:
Kod uređaja koji se neprekidno napajaju putem električne mreže ne postoji rizik sve dok se ne prijeđe na akumulatorsko napajanje. Potpuno i neprimjetno pražnjenje akumulatora tijekom rada na akumulatorsko napajanje može dovesti do neočekivanog isključivanja uređaja, a time i do prekida umjetne ventilacije. U pacijenata koji u velikoj mjeri ili u potpunosti ovise o umjetnoj ventilaciji to može imati ozbiljne zdravstvene posljedice, uključujući smrt, ako se ne poduzmu odgovarajuće protumjere.

Prema trenutačnim saznanjima, očekuje se da se ova pojava javlja povremeno. To znači da se pojava načelno može javiti, ali se ne očekuje da će se javljati često. Verzija firmvera 1.15.0010 isporučena je u ograničenom opsegu u Njemačkoj. Budući da je verzija firmvera 1.15.0018 dostupna tek od 3. 8. 2026. i da do sada nisu zaprimljene odgovarajuće prijave s tržišta, ova se procjena temelji na trenutačno malom broju potencijalno zahvaćenih uređaja u uporabi.

Koje mjere treba poduzeti primatelj?

- Odmah obavijestite svoje zaposlenike, pacijente na koje se ovo odnosi, kupce i korisnike o ovoj sigurnosnoj obavijesti.
- Najprije provjerite je li na uređaju instalirana jedna od sljedećih verzija firmvera: 1.15.0010 ili 1.15.0018. Upute za prikaz verzije firmvera nalaze se u odjeljku 5.2.3 uputa za upotrebu („Izbornik Sustav → Status uređaja”).
- Bez odgode ažurirajte sve zahvaćene uređaja za davanje umjetnog disanja na verziju firmvera 1.15.0020 ili noviju. Ažuriranje firmvera dostupno je besplatno već od objave ove sigurnosne obavijesti:

  https://leoworld.loewensteinmedical.com/

  Upute za provođenje ažuriranja firmvera nalaze se u odjeljku 3.6.2 „Provođenje ažuriranja firmvera” u uputama za upotrebu. Ako vam je potrebna pomoć pri provođenju ažuriranja firmvera, slobodno nam se obratite. Rado ćemo s vama dogovoriti daljnje postupke.

Ako ažuriranje firmvera ne možete odmah instalirati:

- U svakom slučaju najprije vratite uređaj na početne postavke. U tu svrhu istodobno pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje i tipku alarma te ih držite pritisnutima približno 10 sekundi (pogledajte sliku 1). Nakon približno 10 sekundi prikazuje se crni zaslon i uređaj se ponovno pokreće. Time se ponovno uspostavlja komunikacija s akumulatorom. Vraćanje na početne postavke treba preventivno ponavljati **jednom dnevno i prije svake mobilne uporabe uređaja**.

  POZOR: Vraćanje na početne postavke tijekom terapije uzrokuje privremeni prekid umjetne ventilacije u trajanju od približno 5 sekundi. Nakon toga terapija se automatski nastavlja.



Slika 1: Istovremeno pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje i tipku alarma (na ovoj slici označene crvenim okvirom) i držite ih pritisnutima 10 sekundi kako biste prisilno vratili uređaj na početne postavke. Nakon približno 10 sekundi prikazuje se crni zaslon i uređaj se ponovno pokreće.

- Ako je dostupan vanjski akumulator, preporučuje se da preventivno ostane neprekidno priključen na uređaj sve do provođenja ažuriranja firmvera. Time se može znatno smanjiti vjerojatnost pojave opisanog poremećaja komunikacije.
- Ako je moguće, uređaje s verzijama firmvera 1.15.0010 i 1.15.0018 upotrebljavajte neprekidno putem mrežnog napajanja.
- Ako se prikazuje nevjerodostojno stanje napunjenosti akumulatora koje se ne mijenja ni nakon dulje uporabe uređaja na akumulatorsko napajanje ili ako postoji sumnja na opisani poremećaj komunikacije, provedite prethodno opisano vraćanje na početne postavke.

Mjere koje je poduzela tvrtka Löwenstein Medical Technology:
Tvrtka Löwenstein Medical Technology objavila je verziju firmvera 1.15.0020 kojom se otklanja uzrok prethodno opisanog poremećaja komunikacije. Ažuriranje firmvera od sada je besplatno dostupno korisnicima.

Zaprimljena obavijest:
Odmah potvrdite primitak ovog dopisa odnosno prosljeđivanje dopisa s pomoću priloženog obrasca za povratne informacije.

Proslijeđivanje ovdje opisanih obavijesti:
Osigurajte da u vašoj organizaciji svi korisnici gore spomenutih proizvoda i ostale osobe koje trebaju biti obaviještene budu upoznate s ovom sigurnosnom obavijesti. Ako ste proizvode predali trećim stranama, proslijedite presliku ove obavijesti ili obavijestite osobu za kontakt navedenu u nastavku.

Mjera će se prijaviti nadležnim tijelima te će se postupak uskladiti.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite nam se putem e-pošte na adresu Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com ili telefonom na broj +49 40 54702-100.

Ispričavamo se zbog neugodnosti uzrokovanih ovom mjerom.

Löwenstein Medical Technology

POVRATNA INFORMACIJA

o hitnoj sigurnosnoj obavijesti (FSN-2026-01)

o uređaju za davanje umjetnog disanja LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Izvorni dopis poslan na adresu:

«Naziv»
«Kontakt osoba»
«Ulica»
«Poštanski broj» «Mjesto»
«Država»

U cijelosti ispunjen obrazac za povratne informacije pošaljite e-poštom ili poštom na:

E-pošta: **Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com**
Pošta: **Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**
PRRC (osoba odgovorna za usklađenost s regulatornim zahtjevima)
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Njemačka

Ispunite u cijelosti tiskanim slovima:

☐ Pojedinosti o tvrtki identične su polju za adresu iznad
Vaš broj kupca: _____

☐ Pojedinosti o tvrtki odstupaju od polja za adresu iznad. Pojedinosti o tvrtki su sljedeće:
Vaš broj kupca: _____
Tvrtka i adresa: _____
_____
_____

☒ Ovim potvrđujem primitak sigurnosne obavijesti te da sam sadržaj pročitao/la i razumio/la. Svi korisnici proizvoda upoznati su s ovim dopisom kao i ostale osobe u organizaciji koje trebaju biti obaviještene.
U slučaju da smo proizvode predali trećim stranama, preslika ovog dopisa proslijeđena je tim stranama.

_____ _____
Ime i prezime (tiskanim slovima) **Datum, potpis**

_____
Položaj