«Naam»
«Contactpersoon»
«Straat»
«Postcode» «Plaats»
«Land»

Datum: 06-10-2026

Urgente veiligheidsinformatie

voor het beademingsapparaat LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)
FSN-2026-01

Geachte dames en heren,

Kwaliteit en veiligheid hebben voor ons de hoogste prioriteit. Daarom vinden wij het belangrijk om de volgende urgente veiligheidsinformatie in verband met het beademingsapparaat van het model LM150TD en een mogelijke communicatiestoring van de accu te verstrekken.

Een retourzending van het product is momenteel **niet** nodig. Als de onderstaande maatregelen worden genomen, kan het product nog steeds veilig worden gebruikt.

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

Geadresseerde:
Handelaars, exploitanten en gebruikers van de beademingsapparaten LUISA, TIVAN LS, Life One

Identificatie van de desbetreffende medische hulpmiddelen:
Het gaat om alle beademingsapparaten LUISA, TIVAN LS, Life One (model LM150TD) die met de firmwareversies 1.15.0010 en 1.15.0018 zijn geleverd of die zijn bijgewerkt naar deze firmwareversies.

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:
Bij beademingsapparaten van het model LM150TD met de firmwareversies 1.15.0010 en 1.15.0018 kan incidenteel een communicatiestoring tussen de elektronica van het apparaat en de interne of externe accu optreden. Als gevolg van deze storing wordt de laadstand van de accu niet meer correct bijgewerkt. De weergave blijft staan op de waarde die als laatste is geregistreerd voordat de communicatiestoring optrad en geeft geen goed beeld meer van de werkelijke laadtoestand. Tegelijkertijd werkt de oplaadfunctie van de accu's niet meer goed, omdat bij werking op de netvoeding zowel de interne als de externe accu niet meer via het apparaat worden opgeladen.

Als de communicatiestoring onopgemerkt blijft, kan de accu tijdens de werking op accu volledig ontladen raken, zonder dat dit aan de weergegeven accucapaciteit is te zien. Als het apparaat bij werking op accu wordt gebruikt of als de externe stroomvoorziening uitvalt, kan de werkelijk beschikbare accucapaciteit lager zijn dan aangegeven. Daardoor kan het apparaat onverwacht en zonder voorafgaande alarmering uitgaan. Pas na uitschakeling wordt een alarm afgegeven die over de energie-uitval en het afsluiten van het apparaat informeert.

Na een uitschakeling als gevolg van energie-uitval kan de werking weer worden hervat met behulp van de netvoeding of door aansluiting van een voldoende opgeladen externe accu. Door deze nieuwe start wordt de communicatie met de ontladen accu automatisch hersteld.

Het verschijnsel werd vastgesteld in het kader van interne laboratoriumtests. Tot op heden zijn aan Löwenstein Medical Technology wereldwijd geen voorvallen vanuit de markt en geen gevallen van gezondheidsschade in verband met dit verschijnsel bekend.

Beschrijving van het gezondheidsrisico:
Bij apparaten die permanent via de netvoeding werken bestaat er geen risico, zolang niet wordt omgeschakeld naar de accuvoeding. Een volledige, onopgemerkte ontlading van de accu kan bij werking op accu tot een onverwachte uitschakeling van het apparaat en daarmee tot een onderbreking van de beademing leiden. Bij patiënten met een hoge mate van afhankelijkheid of volledige afhankelijkheid van beademing kan dit ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben of zelfs tot de dood leiden, indien geen geschikte tegenmaatregelen worden genomen.

Volgens de huidige stand van de kennis moet ervan uit worden gegaan dat het verschijnsel incidenteel optreedt. Dat houdt in dat het verschijnsel in principe kan optreden, maar niet heel vaak te verwachten is. De firmwareversie 1.15.0010 werd slechts in beperkte mate in Duitsland ter beschikking gesteld. Omdat de firmwareversie 1.15.0018 bovendien pas sinds 03-08-2026 beschikbaar is en er tot dusver geen meldingen hierover uit de markt bekend zijn geworden, is deze inschatting gebaseerd op het momenteel geringe aantal potentieel getroffen apparaten in het veld.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?
- Informeer onverwijld uw medewerkers, betrokken patiënten, klanten en gebruikers over deze veiligheidsinformatie.
- Controleer eerst of op het apparaat een van de firmwareversies 1.15.0010 of 1.15.0018 is geïnstalleerd. Aanwijzingen over de weergave van de firmwareversie vindt u in paragraaf 5.2.3 van de gebruiksaanwijzing ("Menu Systeem → Apparaatstatus").
- Werk alle beademingsapparaten waarom het gaat onmiddellijk bij naar firmwareversie 1.15.0020 of hoger. De firmware-update is tegelijk met de bekendmaking van deze veiligheidsinformatie gratis beschikbaar:

  https://leoworld.loewensteinmedical.com/

  Aanwijzingen over de uitvoering van de firmware-update vindt u in de gebruiksaanwijzing in paragraaf 3.6.2 "Firmware-update uitvoeren". Mocht u bij de uitvoering van de

firmware-update hulp nodig hebben, neem dan contact met ons op. We spreken graag met u over de verdere procedure.

Indien u de firmware-update niet onmiddellijk kunt installeren:

- Voer eerst in elk geval een apparaatreset uit. Druk hiervoor de Power- en Alarm-toets gedurende ca. 10 seconden tegelijk in (zie afbeelding 1). Na ongeveer 10 seconden verschijnt er een zwart scherm en wordt het apparaat opnieuw opgestart. Daardoor wordt de communicatie met de accu hersteld. De reset moet uit voorzorg **eenmaal daags en voorafgaand aan elk mobiel gebruik** worden herhaald.

  LET OP: Bij een reset tijdens de lopende therapie treedt er een tijdelijke onderbreking van de beademing van ongeveer 5 seconden op. De therapie wordt daarna automatisch voortgezet.



Afbeelding 1: Druk de Power- en Alarm-toetsen (op deze afbeelding met rode omranding) gedurende ca. 10 seconden tegelijk in om een apparaatreset te forceren. Na ongeveer 10 seconden verschijnt er een zwart scherm en wordt het apparaat opnieuw opgestart.

- Indien een externe accu beschikbaar is, wordt geadviseerd deze tot aan de uitvoering van de firmware-update uit voorzorg permanent op het apparaat aangesloten te laten zitten. Daardoor kan de kans dat de beschreven communicatiestoring optreedt, aanzienlijk worden verkleind.
- Laat apparaten met firmwareversies 1.15.0010 en 1.15.0018 waar mogelijk permanent via de netvoeding werken.
- Als een onwaarschijnlijke laadstand van de accu wordt weergegeven die ook na langere gebruiksduur bij werking op accu niet verandert of als de verdenking bestaat dat sprake is van de beschreven communicatiestoring, voer dan de eerder beschreven reset uit.

Door Löwenstein Medical Technology uitgevoerde maatregelen:
Löwenstein Medical Technology heeft de firmwareversie 1.15.0020 vrijgegeven, waarmee de oorzaak van de eerder beschreven communicatiestoring wordt weggenomen. De firmware-update wordt per direct kosteloos aan de gebruikers ter beschikking gesteld.

Kennisneming:
Bevestig a.u.b. onmiddellijk de ontvangst van dit schrijven of de doorzending ervan op het bijgevoegde antwoordformulier.

Doorzending van de hier beschreven informatie:
Zorg er a.u.b. binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie. Indien u de producten aan derden hebt afgegeven, stuur dan a.u.b. een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder vermelde contactpersoon.

De maatregel wordt aan de verantwoordelijke instanties gemeld en de procedure wordt afgestemd.

Bij vragen kunt u contact met ons opnemen via het e-mailadres Hamburg.CustomerCARE@loewensteinmedical.com of telefonisch via +49 40 54702-100

Wij bieden onze excuses aan voor de ongemakken die uit deze maatregel voortvloeien.

Löwenstein Medical Technology

FEEDBACK

over de urgente veiligheidsinformatie (FSN-2026-01)

voor het beademingsapparaat LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Het originele schrijven was gericht aan:

«Naam»
«Contactpersoon»
«Straat»
«Postcode» «Plaats»
«Land»

Stuur dit antwoordformulier volledig ingevuld per e-mail of post aan:

E-mail: **Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com**
Post: **Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG**
PRRC (persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving)
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Duitsland

A.u.b. volledig in blokletters invullen:

☐ Bedrijfsgegevens zijn identiek aan bovenstaand adresveld
Uw klantnummer: _____

☐ Bedrijfsgegevens wijken af van bovenstaand adresveld. De bedrijfsgegevens luiden als volgt:
Uw klantnummer: _____
Firma + adres: _____
_____
_____

☒ Hiermede bevestig ik de ontvangst van de veiligheidsaanwijzing en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het product en verdere te informeren personen in mijn organisatie hebben kennis genomen van dit schrijven.
Indien wij de producten aan derden hebben afgegeven, werd een kopie van dit schrijven naar hen doorgestuurd.

_____ _____
Naam (in blokletters) **Datum, handtekening**

_____
Functie