

«Name»  
«Kontaktperson»  
«Straße»  
«PLZ» «Ort»  
«Land»

Fecha: 22/12/2023

## Información de seguridad urgente

para aparatos de respiración de las series LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Apreciadas señoras y señores:

La calidad y la seguridad revisten la máxima prioridad para nosotros. Por este motivo consideramos importante publicar la siguiente información de seguridad urgente en relación con un riesgo potencial por un posible fallo de la función de ventilación del aparato de respiración LUISA (LM150TD).

**Remitente:**

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

**Destinatarios:**

Distribuidores, operadores, pacientes y usuarios del aparato de ventilación LUISA

**Identificación de los aparatos afectados:**

aparatos de respiración de las series LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

Todos los números de serie están afectados.

**Descripción del problema y de la causa identificada:**

En casos excepcionales, un problema de comunicación interna entre los controladores del aparato de respiración puede hacer que la ventilación se interrumpa y no se emita ninguna alarma.

Desde el punto de vista técnico, estos problemas de comunicación pueden producirse con todas las versiones de firmware disponibles en el mercado. Este comportamiento se observó en el mercado solo con la versión de firmware 1.7.0003.

Se conocen cuatro incidentes potencialmente graves en el mercado en los que se ha producido este problema. Hasta la fecha, Löwenstein Medical Technology no ha recibido informes sobre daños a pacientes en relación con dichos incidentes.

**¿Qué medidas deben adoptar los destinatarios?**

- Rogamos que informen a sus empleados, pacientes, clientes y usuarios afectados sobre este peligro potencial.
- Actualice todos los aparatos de ventilación LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) a una versión de firmware 1.9.0007 o superior en un plazo de 6 meses.
- Use un sistema de monitorización complementario para el seguimiento del paciente cuando la terapia de pacientes con ventilación asistida deba continuarse con los aparatos de ventilación designados hasta que se actualice el equipo. Se puede usar un sistema de

monitorización complementario para el seguimiento del paciente, como, p. ej., una monitorización continua de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) o la monitorización del contenido de dióxido de carbono espiratorio (CO<sub>2</sub>).

- Si un aparato de respiración afectado con la imagen de error anterior falla, se puede reiniciar la terapia reiniciando el equipo. Asegúrese que se muestre la pantalla de inicio después del reinicio. Mantenga presionada la tecla de conexión/desconexión hasta que se reinicie la terapia. Este proceso puede durar hasta 30 segundos. Después de reiniciar el aparato de respiración, no existe una mayor probabilidad de que la imagen de error se repita en el mismo equipo.

**Medidas previstas por Löwenstein Medical Technology:**

Löwenstein Medical Technology ha publicado una actualización de firmware con la revisión 1.9.0007 que corrige la causa de la imagen de error descrita anteriormente. La actualización, que también incluye otras mejoras de calidad, está disponible para todos los usuarios de forma gratuita.

Con esta actualización del firmware también se implementan medidas de la información de seguridad de mayo de 2023 para los aparatos de respiración mencionados anteriormente cuando se utilizan accesorios de ventilación invasiva.

**Confirmación:**

Rogamos que nos confirmen la recepción de este escrito y su divulgación, utilizando para ello el formulario de respuesta adjunto.

**Divulgación de la información aquí proporcionada:**

Rogamos que se aseguren en su organización de que todos los usuarios del aparato de respiración anteriormente mencionado y otras personas que deban ser informadas adquieran conocimiento de esta información de seguridad. En caso de que hayan entregado los productos a terceros, rogamos que transmitan una copia de esta información o informen a la persona de contacto nombrada más abajo.

Se comunicará la medida a las autoridades competentes y se consensuará el procedimiento a seguir.

En caso de consultas, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico a través de [vigilance@loewensteinmedical.com](mailto:vigilance@loewensteinmedical.com).

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG lamenta los inconvenientes causados por esta medida.



p.p. Dr. Christoph Lemke  
CQO, Director Quality Management and Regulatory Affairs  
Löwenstein Medical Technology

## RESPUESTA

sobre la información de seguridad urgente de software para el aparato de respiración LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD)

El escrito original fue enviado a:

«Name»  
«Kontaktperson»  
«Straße»  
«PLZ» «Ort»  
«Land»

Rogamos que nos envíen este formulario de respuesta completamente cumplimentado por fax, correo electrónico o postal a:

Fax: **+49 40 547 02-476**

Correo electrónico: [hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com](mailto:hamburg.customer-care@loewensteinmedical.com)

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG  
Responsable de seguridad para productos sanitarios  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburgo  
Alemania

Rogamos cumplimentar íntegramente en letra de imprenta:

- Los datos de la empresa son idénticos al campo de dirección anterior.
- Los datos de la empresa difieren del campo de dirección anterior. Los datos de la empresa son los siguientes:

Su número de cliente: \_\_\_\_\_

Empresa + dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Por la presente, confirmo la recepción de la nota de seguridad y que he leído y entendido su contenido. Todos los usuarios del producto y otras personas en mi organización que deban ser informadas han sido informadas de este escrito.

En caso de que hayamos entregado los productos a terceros, se les ha remitido una copia de este escrito.

\_\_\_\_\_  
Nombre (en letras de imprenta)

\_\_\_\_\_  
Fecha, firma

\_\_\_\_\_  
Cargo