

Bureau de sécurité médicale

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-mail : export@loewensteinmedical.com

Numéro de client : <<KNR>>

26 février

Avis de sécurité URGENT

FSCA2026005 Appareils de thermothérapie néonatale
Lifetherm 2000 – Lifetherm 2002 – Lifetherm 2003

Madame, Monsieur,

Chez Löwenstein Medical, la qualité et la sécurité des patients sont nos priorités absolues. C'est pourquoi nous publions les informations de sécurité urgentes suivantes concernant un danger potentiel.

Fabricant :

Löwenstein Medical SE & Co KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems Allemagne

Destinataire

Opérateurs et utilisateurs des produits énumérés ci-dessous

Produits concernés :

Liste des produits concernés fabriqués à partir de novembre 2025.

Nom commercial	Numéro d'article
Lit chauffant Lifetherm 2000, réglable en hauteur	0215000hul200
Unité de réanimation Lifetherm 2002	0216001hul300
Unité de réanimation Lifetherm 2003	0216002hul300

Numéros de série des appareils concernés hors d'Allemagne :

0215000hul99945719 ; 0215000hul99945721 ; 0215000hul99945722 ; 0215000hul99945723 ; 0215000hul99945724 ;
0215000hul99945750 ; 0215000hul99945751 ; 0215000hul99945755 ; 0215000hul99945756 ; 0215000hul99945757 ;
0216001hul99950290 ; 0216001hul99950292 ; 0216001hul99950293 ; 0216001hul99950294 ; 0216001hul99950295 ;
0216001hul99950296 ; 0216001hul99950297 ; 0216001hul99950298 ; 0216002hul99955190 ; 0216002hul99955193

Description du problème

Les produits répertoriés contiennent des panneaux d'affichage – référence 0210026v01 – dont les composants ont été assemblés de manière incorrecte.

Ces composants pourraient être endommagés après une période d'utilisation indéterminée. Cela pourrait entraîner une défaillance de l'appareil.

Évaluation des risques :

À ce jour, aucun dysfonctionnement de l'appareil résultant du problème décrit n'a été signalé à Löwenstein Medical. Aucun défaut n'a été identifié au cours du processus de production ou lors des tests associés au produit. Si les composants venaient à être endommagés, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. La fonction de chauffage serait alors défaillante et l'appareil émettrait une alarme sonore.

FSCA2026005 2026-03-02

Löwenstein Medical SE & Co. KG

Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister

Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

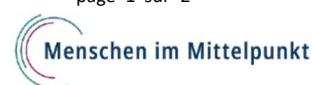
Bankverbindungen

Commerzbank Koblenz
BIC COBADE33XXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE33XXX
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin

Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

page 1 sur 2



En cas de dommage, le composant pourrait également entraîner une surchauffe et un dégagement de fumée, bien que la probabilité que cela se produise soit considérée comme extrêmement faible.

Nous considérons que le risque pour les patients est extrêmement faible, notamment en raison de la classe de risque des produits.

Mesures à prendre par les clients finaux et tous les utilisateurs :

- Veuillez respecter les informations figurant dans le mode d'emploi / Chapitre 1 / Section Risques résiduels, selon lesquelles le produit ne doit pas être utilisé sans surveillance.
- En cas de défaillance, mettez l'appareil hors service et contactez votre distributeur local.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Veuillez transmettre immédiatement ces informations de sécurité aux clients qui ont reçu les appareils concernés.
- Veuillez confirmer la réception de cette lettre en remplissant le formulaire FSN joint à 'annexe A et en le renvoyant au plus tard le 31 mars 2026.
- À titre de mesure corrective, la carte d'affichage concernée (référence 0210026v01) doit être remplacée. Éliminez la carte de circuit imprimé retirée. Instructions de remplacement, voir l'annexe C.
- Löwenstein medical vous enverra la quantité requise.
- Veuillez confirmer la mise en œuvre de la mesure corrective en remplissant le formulaire CA joint à 'annexe B et en le renvoyant au plus tard le 31 mai 2026.

Mesures à prendre par le fabricant :

- Transmission de ces informations de sécurité aux distributeurs concernés. (Ce document)
- Löwenstein Medical enverra la quantité requise de cartes de circuits imprimés sans défaut aux partenaires de distribution.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées ci-dessus ou à vous adresser à vos interlocuteurs habituels au sein de notre service d'assistance.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette

mesure. Cordialement

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux (PRRC)

Annexe A : Réponse de la FSN à Löwenstein Medical

Annexe B : Réponse de la FSCA à Löwenstein Medical

Annexe C : Instructions de remplacement

FSCA2026005 2026-03-02

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

page 2 sur 2



**Annexe A - Commentaires sur le
FSN**

**Réponse à l'avis de sécurité FSN adressé à Löwenstein Medical Concernant FSCA2026005
Lifetherm**

Lettre originale envoyée à :

<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

**Veuillez envoyer ce formulaire de commentaires dûment rempli à
RecallMD@loewensteinmedical.com et ne transmettez pas cet accusé de réception à
une autre organisation.**

Löwenstein Medical Sécurité des
dispositifs médicaux
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems Allemagne

Veuillez remplir en lettres majuscules :

✓ Je confirme par la présente avoir reçu cette lettre et en avoir lu et compris le contenu.

Tous les utilisateurs du produit et les autres personnes de mon organisation qui doivent être informées prendront
connaissance de cette lettre.

Nom (en lettres majuscules)

Fonction (en lettres majuscules)

E-mail (en lettres majuscules)

Date

Signature

Retour d'information sur les mesures correctives à Löwenstein Medical
Concernant FSCA2026005 Lifetherm

Liste des produits concernés livrés à votre organisation pour information de sécurité
FSCA2026005 Lifetherm.

Description	Numéro de série

Lettre originale envoyée à :

<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

Veuillez renvoyer ce formulaire de commentaires
à RecallMD@loewensteinmedical.com une fois que vous aurez pris les mesures correctives décrites.

Löwenstein Medical Sécurité des
dispositifs médicaux
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems Allemagne

Veuillez remplir en lettres majuscules :

✓ Nous confirmons par la présente que les **mesures correctives** décrites ci-dessus ont été mises en œuvre avec succès sur les
dispositifs mentionnés.

_____	_____
Nom (en lettres majuscules)	Fonction (en lettres majuscules)

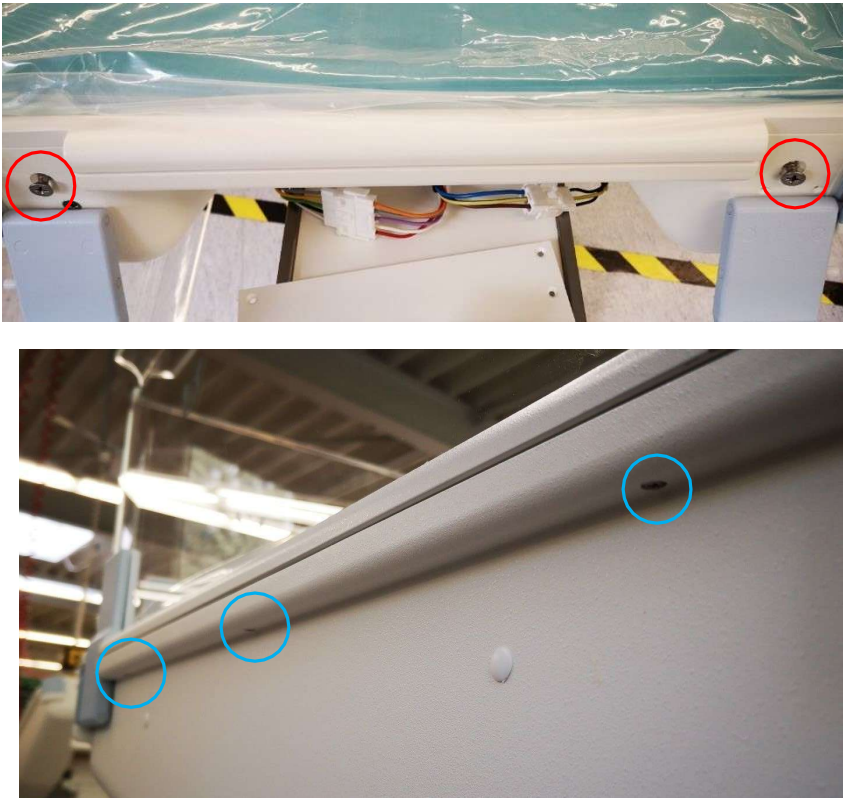
_____	_____
E-mail (en lettres majuscules)	Date

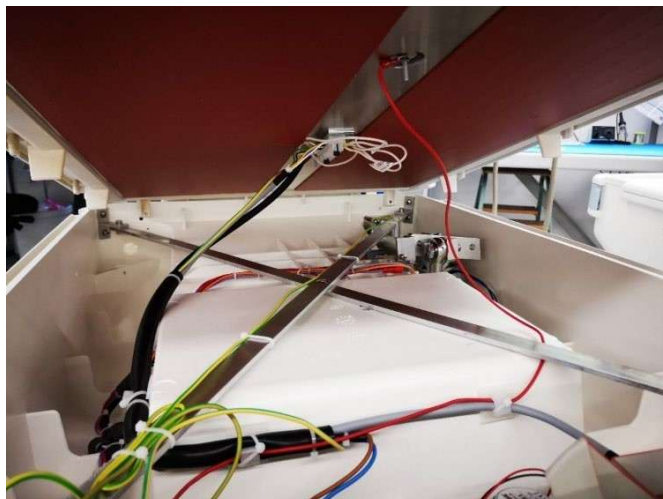
Signature

Cette instruction décrit comment remplacer la carte d'affichage (référence 0210026v01) des modèles Lifetherm 2000 / 2002 et 2003.

Avant de commencer :

Débranchez le Lifetherm du **secteur** !

Étape	
	• Retirez les vis situées à l'avant et à l'arrière. • Retirez les vis situées à gauche et à droite.
Étape 2	Description



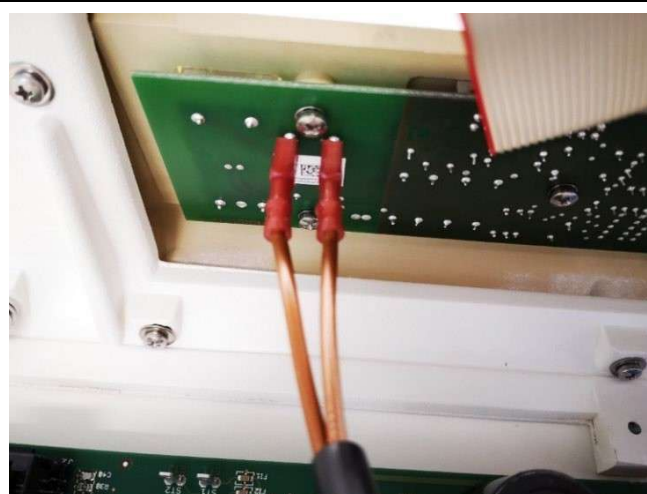
- Faites pivoter la surface de couchage de 90° et placez-la sur le corps de base.

Étape 3

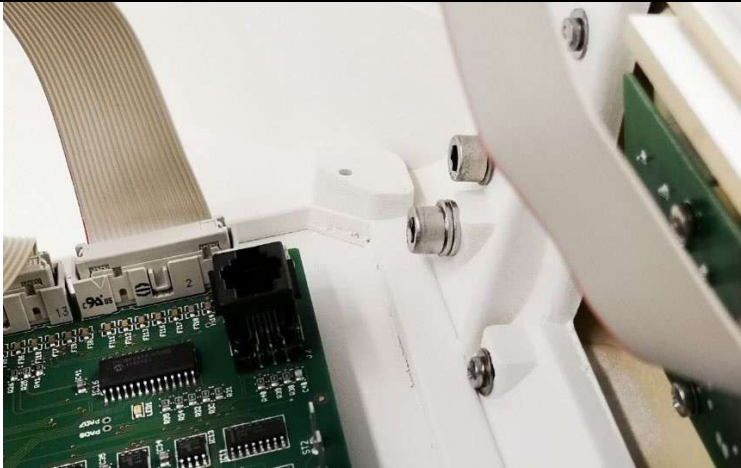
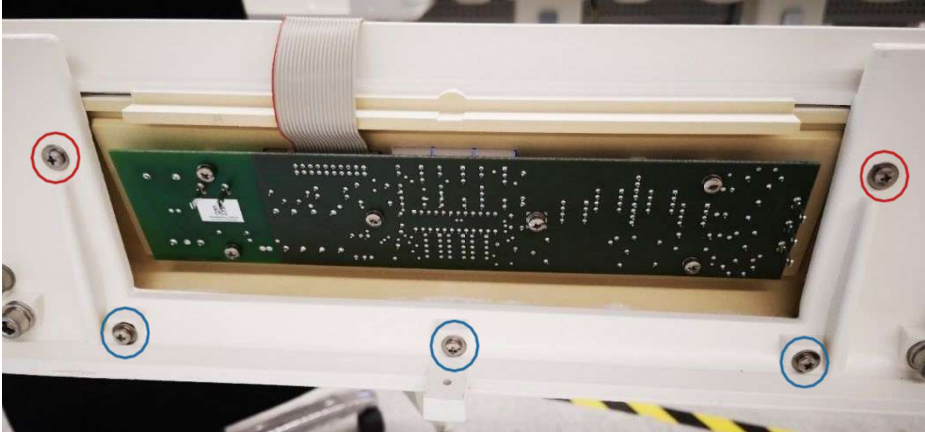
Description

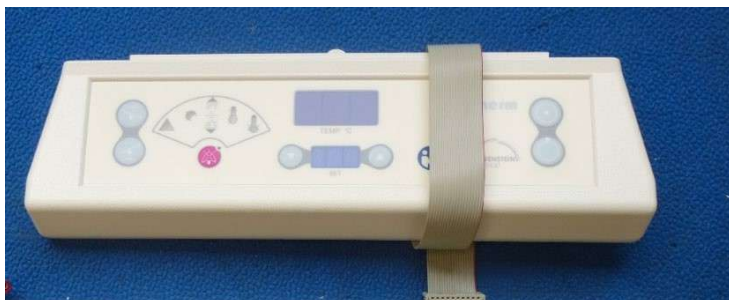


- Retirez les câbles rouge, blanc et violet.



- Retirez les deux câbles marron.

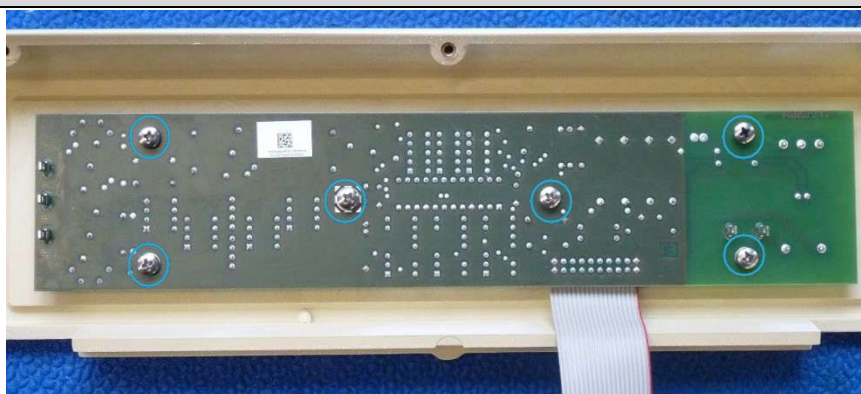
Étape 4	Description
	Retirez le câble plat.
Étape 5	Description
	- Retirer les vis (2x) M3x12 et les rondelles 3,2 - Retirer les vis (3x) M3x16 et la rondelle 3,2



- Retirez l'interface utilisateur complète

Étape 6

Description

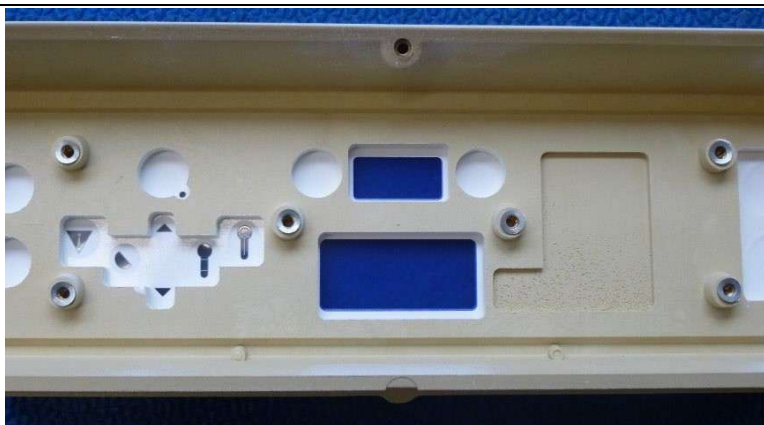


- Retirez les vis (6x) et la rondelle
- Retirez la carte d'affichage



Étape 7

Description



- Remplacer la nouvelle carte d'affichage

- Faites attention à la rondelle placée sur les douilles filetées

Remontez dans l'ordre inverse

Jetez la carte électronique retirée. Elle ne doit en aucun cas être utilisée comme pièce de rechange !

Testez l'appareil conformément au manuel d'entretien LIFETHERM 2000, 2002, 2003 - Rév. 3.0.0

Si vous rencontrez des problèmes techniques, vous pouvez contacter notre équipe d'assistance technique :

supportmd@loewensteinmedical.com