

Löwenstein Medical France SAS
6 rue de l'Aulnaye-Dracourt
91300 Massy France

Date : 06/10/2026

Information de sécurité urgente

**pour le ventilateur LUISA (LM150TD)
FSN-2026-01**

Madame, Monsieur,

La qualité et la sécurité sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons à publier l'information de sécurité urgente suivante relative au ventilateur du modèle LM150TD et à un éventuel défaut de communication de la batterie.

Le retour du produit n'est pas nécessaire pour l'instant. Si les mesures suivantes sont observées, le produit peut continuer à être utilisé en toute sécurité.

Expéditeur :

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg
Allemagne
Single Registration Number (SRN) : DE-MF-000006010

Destinataire :

distributeur, établissement de santé et utilisateur du ventilateur LUISA

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Sont concernés tous les ventilateurs LUISA (modèle LM150TD) livrés ou mis à jour avec la version de micrologiciel 1.15.0018.

Description du problème et de la cause identifiée :

Sur les ventilateurs du modèle LM150TD équipés de la version de micrologiciel 1.15.0018, un défaut de communication peut se manifester de temps à autre entre l'électronique des appareils et la batterie interne ou externe. Ce défaut se solde par une actualisation incorrecte de l'état de charge de la batterie. L'affichage reste sur la valeur saisie avant le défaut de communication et ne rend donc plus compte de l'état de charge effectif de la batterie. Par ailleurs, la fonction de chargement des batteries est perturbée car, en mode de fonctionnement sur secteur, ni la batterie interne ni la batterie externe ne sont rechargées par l'appareil.

Si le défaut de communication n'est pas détecté, la batterie peut se décharger complètement, sans qu'il soit possible de s'en rendre compte à partir de la capacité de chargement affichée. Si l'appareil est utilisé en mode batterie ou si l'alimentation secteur externe tombe en panne, la capacité effectivement disponible de la batterie peut être inférieure à celle affichée. L'appareil risque alors de s'éteindre de manière inattendue et sans alarme préalable. L'alarme ne se déclenche qu'après la mise hors tension, pour signaler la panne de courant et l'arrêt de l'appareil.

En cas de mise hors tension suite à une panne de courant, le fonctionnement peut reprendre par le biais de l'alimentation secteur ou le branchement d'une batterie externe suffisamment chargée. Ce redémarrage permet de relancer automatiquement la communication avec la batterie déchargée.

Ce phénomène a été identifié dans le cadre d'essais de laboratoire internes. À ce jour, aucun incident survenu sur le marché ou dommage pour la santé lié à ce phénomène n'a été porté à la connaissance de Löwenstein Medical Technology à l'échelle mondiale.

Description du risque sanitaire :

Sur les appareils fonctionnant en permanence sur secteur, le risque est nul tant que l'alimentation n'est pas commutée sur une batterie. La décharge intégrale et non identifiée de la batterie peut entraîner l'arrêt de l'appareil alimenté par batterie et, par conséquent, l'interruption de la ventilation. Cela peut avoir de graves conséquences pour la santé, ou même entraîner la mort des patients fortement ou entièrement dépendants de l'assistance respiratoire, si aucune contre-mesure appropriée n'est prise.

D'après l'état actuel des connaissances, il faut partir de l'hypothèse d'une survenue occasionnelle du phénomène. Ceci signifie que ce phénomène peut, en principe, se produire, sans être pour autant fréquent. En outre, sachant que la version de micrologiciel 1.15.0018 n'est disponible que depuis le 03/08/2026 et que, jusqu'à ce jour, aucun incident n'a été signalé sur le marché, cette évaluation repose sur le petit nombre actuel d'appareils éventuellement concernés sur le terrain.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

- Veuillez signaler immédiatement l'existence de cette information de sécurité à vos collaborateurs ainsi qu'aux patients, clients et utilisateurs concernés.
- Commencez par vérifier si une version de micrologiciel 1.15.0018 est installée sur l'appareil. Vous trouverez des indications sur l'affichage de la version de micrologiciel au paragraphe 5.2.3 du mode d'emploi (« Menu Système → État de l'appareil »).
- Effectuez immédiatement la mise à jour de tous les ventilateurs équipés à la version de micrologiciel 1.15.0020 ou supérieure. Cette version est directement disponible depuis votre compte prismaCLOUD. Le remplacement de la version micrologiciel 1.15.0018 devra être effectué au plus tard avant fin janvier 2027.

Vous trouverez des informations relatives à cette mise à jour du micrologiciel dans le mode d'emploi, au paragraphe 3.6.2 « Procéder à la mise à jour du micrologiciel ». Si vous

avez besoin d'assistance pour procéder à cette mise à jour, nous sommes là pour vous aider. Nous conviendrons volontiers avec vous de la marche à suivre.

En cas d'impossibilité d'effectuer immédiatement la mise à jour du micrologiciel :

- Commencez par remettre l'appareil à zéro. Pour ce faire, appuyez à la fois sur le bouton Power et le bouton d'acquiescement des alarmes pendant env. 10 secondes (voir ill. 1). Un écran noir s'affiche après env. 10 secondes et l'appareil redémarre. Ceci permet de relancer la communication avec la batterie. À titre préventif, il est conseillé de procéder à une remise à zéro **quotidienne ainsi qu'avant chaque déambulation sur batterie**.

ATTENTION : Lors d'une remise à zéro en cours de traitement, la ventilation est interrompue pendant environ 5 secondes. Le traitement est ensuite poursuivi automatiquement.



Illustration 1: appuyez à la fois sur le bouton Power et le bouton d'acquiescement des alarmes pendant environ 10 secondes pour provoquer une remise à zéro de l'appareil. Un écran noir s'affiche après environ 10 secondes et l'appareil redémarre.

- Si vous disposez d'une batterie externe, nous vous conseillons de la laisser en permanence branchée à l'appareil par mesure de précaution jusqu'à ce que les mises à jour de micrologiciel soient achevées. Ceci permet de réduire sensiblement la probabilité de survenue du défaut de communication décrit précédemment.
- Si possible, utilisez l'appareil équipé du micrologiciel 1.15.0018 avec une alimentation secteur.
- En cas d'affichage d'un état de charge improbable de la batterie, qui ne présente aucun changement même après une longue durée d'utilisation, ou si vous soupçonnez la présence du défaut de communication susmentionné, effectuez une remise à zéro comme décrite ci-dessus.

Mesures prises par Löwenstein Medical Technology :

Löwenstein Medical Technology a publié la version de micrologiciel 1.15.0020 qui supprime la cause du défaut de communication susmentionné. La mise à jour du micrologiciel est mise gratuitement à la disposition des utilisateurs dès aujourd'hui.

Confirmation :

Veuillez accuser réception du présent document ou en confirmer la transmission sans tarder en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

Communication des informations fournies :

Au sein de votre établissement, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette information de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, faites suivre une copie du présent document d'information ou informez l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Cette mesure sera signalée aux autorités compétentes et la procédure sera validée.

Veuillez nous communiquer vos questions par courriel à l'adresse Hamburg.Customer-CARE@loewensteinmedical.com ou par téléphone au +49 40 54702-100

Veuillez nous excuser pour les désagréments liés à cette mesure.

Löwenstein Medical Technology

Löwenstein Medical France SAS
6 rue de l'Aulnaye-Dracourt
91300 Massy France

Date : 06/10/2026

Information de sécurité urgente

pour le ventilateur LUISA (LM150TD)
FSN-2026-01

Madame, Monsieur,

Si votre ventilateur LUISA est équipé de la version micrologiciel 1.15.0018 sortie le 3 août 2026 vous êtes concerné par cette information de sécurité. Pour toutes autres versions micrologiciels vous n'êtes pas concerné. La qualité et la sécurité sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons à publier l'information de sécurité urgente suivante relative au ventilateur LUISA du modèle LM150TD et à un éventuel défaut de communication de la batterie. Pour toute interrogation concernant la version micrologiciel qui équipe votre ventilateur LUISA, rapprochez vous de votre prestataire.

Le retour du produit n'est pas nécessaire pour l'instant. Si les mesures suivantes sont observées, le produit peut continuer à être utilisé en toute sécurité.

Expéditeur

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg
Allemagne
Single Registration Number (SRN) : DE-MF-000006010

Destinataire

Patients et utilisateurs du ventilateur LUISA avec une version micrologiciel 1.15.0018.

Identification des dispositifs médicaux concernés

Sont concernés tous les ventilateurs LUISA (modèle LM150TD) livrés ou mis à jour avec la version de micrologiciel 1.15.0018.

Description du problème et de la cause identifiée

Sur les ventilateurs du modèle LM150TD équipés de la version de micrologiciel 1.15.0018, un défaut de communication peut se manifester de temps à autre entre l'électronique des appareils et la batterie interne ou externe. Ce défaut se solde par une actualisation incorrecte de l'état de charge de la batterie. L'affichage reste sur la valeur saisie avant le défaut de communication et ne rend donc plus compte de l'état de charge effectif de la batterie. Par ailleurs, la fonction de chargement des batteries est perturbée car, en mode de fonctionnement sur secteur, ni la batterie interne ni la batterie externe ne sont rechargées par l'appareil.

Si le défaut de communication n'est pas détecté, la batterie peut se décharger complètement, sans qu'il soit possible de s'en rendre compte à partir de la capacité de chargement affichée. Si l'appareil est utilisé en mode batterie ou si l'alimentation secteur externe tombe en panne, la capacité effectivement disponible de la batterie peut être inférieure à celle affichée. L'appareil risque alors de s'éteindre de manière inattendue et sans alarme préalable. L'alarme ne se déclenche qu'après la mise hors tension, pour signaler la panne de courant et l'arrêt de l'appareil.

En cas de mise hors tension suite à une panne de courant, le fonctionnement peut reprendre par le biais de l'alimentation secteur ou le branchement d'une batterie externe suffisamment chargée. Ce redémarrage permet de relancer automatiquement la communication avec la batterie déchargée.

Ce phénomène a été identifié dans le cadre d'essais de laboratoire internes. À ce jour, aucun incident survenu sur le marché ou dommage pour la santé lié à ce phénomène n'a été porté à la connaissance de Löwenstein Medical Technology à l'échelle mondiale.

Description du risque sanitaire :

Sur les appareils fonctionnant en permanence sur secteur, le risque est nul tant que l'alimentation n'est pas commutée sur une batterie. La décharge intégrale et non identifiée de la batterie peut entraîner l'arrêt de l'appareil alimenté par batterie et, par conséquent, l'interruption de la ventilation. Cela peut avoir de graves conséquences pour la santé, ou même entraîner la mort des patients fortement ou entièrement dépendants de l'assistance respiratoire, si aucune contre-mesure appropriée n'est prise.

D'après l'état actuel des connaissances, il faut partir de l'hypothèse d'une survenue occasionnelle du phénomène. Ceci signifie que ce phénomène peut, en principe, se produire, sans être pour autant fréquent. En outre, sachant que la version de micrologiciel 1.15.0018 n'est disponible que depuis le 03/08/2026 et que, jusqu'à ce jour, aucun incident n'a été signalé sur le marché, cette évaluation repose sur le petit nombre actuel d'appareils éventuellement concernés sur le terrain.

Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

- Veuillez signaler immédiatement l'existence de cette information de sécurité aux utilisateurs et patients concernés.
- Commencez par vérifier si une version de micrologiciel 1.15.0018 est installée sur l'appareil. Vous trouverez des indications sur l'affichage de la version de micrologiciel au paragraphe 5.2.3 du mode d'emploi (« Menu Système → État de l'appareil »).
- Si votre ventilateur LUISA est en version micrologiciel 1.15.0018, **contactez votre prestataire** afin de mettre en place les mesures nécessaires.

En cas d'impossibilité d'effectuer immédiatement la mise à jour du micrologiciel :

- Commencez par remettre l'appareil à zéro. Pour ce faire, appuyez à la fois sur le bouton Power et le bouton d'acquiescement des alarmes pendant environ 10 secondes (voir ill. 1). Un écran noir s'affiche après environ 10 secondes et l'appareil redémarre. Ceci permet de relancer la communication avec la batterie. À titre préventif, il est conseillé de procéder à une remise à zéro **quotidienne ainsi qu'avant chaque déambulation sur batterie**.
- **ATTENTION :** Lors d'une remise à zéro en cours de traitement, la ventilation est interrompue pendant environ 5 secondes. Le traitement est ensuite poursuivi automatiquement.



Illustration 1: appuyez à la fois sur le bouton Power et le bouton d'acquiescement des alarmes pendant env. 10 secondes pour provoquer une remise à zéro de l'appareil. Un écran noir s'affiche après env. 10 secondes et l'appareil redémarre.

- Si vous disposez d'une batterie externe, nous vous conseillons de la laisser en permanence branchée à l'appareil par mesure de précaution jusqu'à ce que les mises à jour de micrologiciel soient achevées. Ceci permet de réduire sensiblement la probabilité de survenue du défaut de communication décrit précédemment.
- Si possible, utilisez l'appareil équipé du micrologiciel 1.15.0018 avec une alimentation secteur.
- En cas d'affichage d'un état de charge improbable de la batterie, qui ne présente aucun changement même après une longue durée d'utilisation, ou si vous soupçonnez la présence du défaut de communication susmentionné, effectuez une remise à zéro comme décrite ci-dessus.

Mesures prises par Löwenstein Medical Technology:

Löwenstein Medical Technology a publié la version de micrologiciel 1.15.0020 qui supprime la cause du défaut de communication susmentionné. Cette version micrologiciel a été mise disposition auprès de votre prestataire.

Veuillez nos excuser pour les désagréments liés à cette mesure.

Löwenstein Medical Technology