

La AEMPS informa de un posible fallo de la alarma acústica en determinados equipos de respiración de las series LUISA, TIVAN SL y Life One del tipo LM150TD

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 14 de agosto de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 33/2024

- Este problema podría provocar que no se emitiera una señal de alarma acústica cuando los equipos estén configurados con el volumen de alarma 1
- El fallo podría producirse con todas las versiones de *firmware* hasta la 1.9.0016
- El fabricante está trabajando en una actualización, prevista para octubre de este año, que corregirá este error
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para los proveedores de servicio de terapia respiratoria domiciliaria y pacientes/cuidadores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Alemania, de la existencia de un posible fallo en el sistema de alarma acústica de determinados equipos de respiración de las series LUISA, TIVAN y Life One del tipo LM150TD. Estos equipos se utilizan tanto en la ventilación de soporte vital como de soporte no vital de pacientes que requieren respiración mecánica.

Un problema de inicialización del sistema interno de alarma acústica podría provocar que se emita únicamente una señal de alarma visual, pero ninguna señal de alarma acústica, cuando los equipos están configurados con el volumen de alarma 1. Si se utiliza el volumen de alarma 2 o superior, este fallo no ocurre y la alarma se genera tanto de manera visual como acústica. Actualmente, los equipos de respiración se suministran ya ajustados, de forma estándar, al volumen de alarma 2.

Los equipos de respiración de las series LUISA, TIVAN y Life One del tipo LM150TD se distribuyen en España a través de la empresa fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaIsweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania, a centros sanitarios y a servicios de terapia respiratoria domiciliaria y, a través de estas, a los pacientes.

Situación actual en España

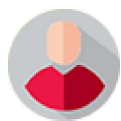
La empresa Löwenstein Medical Technology GmbH+ Co. KG, Alemania está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a las empresas de servicios de terapia respiratoria domiciliaria y a los pacientes que dispongan de alguno de los equipos incluidos en el apartado “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones que se deben llevar a cabo.

En esta [nota de aviso](#) también se informa que el fabricante está trabajando en una actualización del *firmware* que además de corregir la causa del error descrito anteriormente,

incluirá otras mejoras de rendimiento. La disponibilidad de la actualización del *firmware* está prevista para octubre de 2024.

Productos afectados

Todos los números de serie de los equipos de respiración de las series LUISA, TIVAN LS y LifeOne del tipo LM150TD, con versiones de *firmware* 1.9.0016 o inferiores.



Información para los pacientes/cuidadores

- Si utiliza alguno de los equipos incluidos en el apartado de “Productos afectados”, lea la [nota de aviso](#) de la empresa.
- Hasta que se le realice una actualización del *firmware*, asegúrese de que el aparato se utilice con un ajuste del volumen de la alarma del nivel 2 o superior.
- Para modificar el volumen de la alarma, siga las instrucciones que se incluyen en el anexo de la nota de aviso.
- En caso de duda, comuníquese con su proveedor de servicio de terapia respiratoria domiciliaria.



Información para los proveedores de servicio de terapia respiratoria domiciliaria

- Identifique a los pacientes a los que haya distribuido el equipo afectado, póngase en contacto con ellos para informarles de esta acción correctiva y facilíteles la [nota de aviso](#) con las instrucciones para ajustar el volumen de la alarma al nivel 2.

- Realice la actualización del *firmware* a una versión 1.13.XXXX o superior cuando esté disponible en todos los equipos de respiración incluidos en el apartado “Productos afectados” ajustándose a los plazos establecidos por la empresa.

Datos de contacto del distribuidor

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG,
Kronsaalsweg 40, 22525
Hamburgo, Alemania
Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com

Datos de contacto de las empresas proveedoras de servicio de terapia respiratoria domiciliaria

Linde Médica S. L. Unipersonal. Camino de Liria, s/n, Puçol, 46530, Valencia.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.