

Wichtige Kundeninformation

Nr.: 2024-15 via e-mail
Juli 2024

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

hiermit informieren wir Sie über eine Sicherheitsmitteilung für die Beatmungsgeräte LUISA, TIVAN LS und LifeOne (LM150TD) zu einer ausbleibenden akustischen Alarmierung bei Alarmlautstärke 1, die in ausgesprochen seltenen Fällen auftreten kann. Das darin beschriebene, umfangreiche Firmware-Update v1.13.XXXX wird voraussichtlich im Oktober 2024 zum Download bereitgestellt.

Wir optimieren unsere Geräte regelmäßig anhand von Kundenfeedback mit dem Ziel, die Patientenversorgung mit LUISA noch flexibler und effektiver zu gestalten.

Update-Inhalte:

- Optimierung der Alarmbedingungen für Volumenalarmlänge, z.B. bei Asynchronien
- Reduktion falsch positiver Diskonnektionsalarmlänge im HFT-Modus
- Anwenderfreundliche und rechtzeitige Wartungshinweise zur Lebensdauer der internen und externen Batterien, die eine reibungslose Planung der Wartung ermöglichen
- Erfüllung geänderter normativer Anforderungen

Gleichzeitig adressiert dieses mandatorische Update die Sicherstellung des akustischen Alarms bei Alarmlautstärke 1, wie in der Sicherheitsmitteilung beschrieben. Bis dahin folgen Sie bitte den in der Meldung genannten Maßnahmen.

Eine weitere Neuerung ist das USB-Modem, das ab September 2024 (genauer Termin länderabhängig) verfügbar sein wird und Ihnen folgende Möglichkeiten eröffnet:

- Telemonitoring für Adhärenz-, Leckage- und Therapie-daten, sowie Darstellung der Alarm- und Ereignisliste in prisma CLOUD
- Automatischer Transfer von Therapie- und Gerätedaten alle 12 Stunden sowie On-Demand in die prisma CLOUD

Bitte beachten Sie folgende Informationen im Anhang:

- Dringende Sicherheitsinformation für die Beatmungsgeräte LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) mit den daraus resultierenden Maßnahmen.
- Rückmeldeformular zur Bestätigung des Erhalts der Sicherheitsmaßnahmen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch den dringenden Sicherheitshinweis entstanden sind. Wir sind uns sicher, dass wir mit der zur Verfügung stehenden FW v1.13.XXXX als Pflichtupdate eine Maßnahme zur weiteren Erhöhung der Patientensicherheit bieten und damit die gewohnt hohe Qualität der LUISA Beatmungsgeräte sicherstellen.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich gerne an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Mit den besten Grüßen,
Ihr Löwenstein Team