

## Vigtig kundeinformation

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

Kære kunder

Vi informerer jer hermed om en sikkerhedsmeddelelse angående ventilationsapparaterne LUISA, TIVAN LS og LifeOne (LM150TD) vedrørende en udeblivende akustisk alarmering ved alarmlydstyrke 1, der kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Den omfattende firmwareopdatering v1.13.XXXX, der beskrives i sikkerhedsmeddelelsen, forventes tilgængelig til download i oktober 2024.

Vi optimerer regelmæssigt vores apparater på baggrund af kundefeedback med det mål, at gøre patientbehandling med LUISA endnu mere fleksibel og effektiv.

Opdateringens indhold:

- optimering af alarmbetingelserne for volumenalarmer, f.eks. i tilfælde af asynkroni
- reduktion af falsk positive frakoblingsalarmer i HFT-modus
- brugervenlige og rettidige vedligeholdelseshenvisninger om de interne og eksterne batteriers levetid, hvilket muliggør en gnidningsfri vedligeholdelsesplanlægning
- opfyldelse af ændrede standardmæssige krav.

Samtidig tager denne obligatoriske opdatering hånd om at sikre den akustiske alarm ved alarmlydstyrke 1 som beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen. Følg indtil da de nævnte foranstaltninger i meddelelsen.

En yderligere nyhed er USB-modemet, der er tilgængeligt fra september 2024 (nøjagtigt tidspunkt afhænger af landet), og som giver jer følgende muligheder:

- telemonitoring for adhærens-, lækage- og terapidata samt visning af alarm- og hændelsesliste i prisma CLOUD
- automatisk overførsel af terapi- og apparatdata hver 12. time samt on-demand til prisma CLOUD.

Vær opmærksom på følgende informationer i bilaget:

- vigtig sikkerhedsmeddelelse angående ventilationsapparaterne LUISA, TIVAN LS og LifeOne (LM150TD) med de deraf følgende foranstaltninger
- tilbagemeldingsformular til bekræftelse af at sikkerhedsforanstaltningerne er modtaget.

Vi beklager ulejligheden, der er opstået for jer på grund af den vigtige sikkerhedshenvisning. Vi er sikrer på, at vi med den tilgængelige firmware v1.13.XXXX som obligatorisk opdatering sørger for en foranstaltning til yderligere styrkelse af patientsikkerheden, og at vi dermed sikrer LUISA-ventilationsapparaternes sædvanlige høje kvalitet.

Hvis I har yderligere spørgsmål, er I velkomne til at kontakte vores ansvarlige feltmedarbejdere.

Med venlig hilsen  
Jeres Löwenstein-team