

Información importante para los clientes

electrónico

N.º: 2024-15 por correo

Julio de 2024

Distinguidos clientes:

Por la presente les informamos de un comunicado de seguridad para los aparatos de respiración LUISA, TIVAN LS y LifeOne (LM150TD) en relación con la omisión de la alarma acústica con el volumen de alarma 1, que puede producirse en casos extremadamente aislados. La extensa actualización de firmware v1.13.XXXX que se describe en dicho comunicado estará disponible para descargarla previsiblemente en octubre de 2024.

Optimizamos nuestros aparatos regularmente a través de los comentarios de los clientes, con el objetivo de aumentar más aún la flexibilidad y eficacia de la atención a los pacientes con LUISA.

Contenido de la actualización:

- Optimización de las condiciones de alarma para las alarmas de volumen, por ejemplo, en caso de asincronías
- Reducción de las alarmas de desconexión por falsos positivos en el modo HFT
- Información de mantenimiento oportuna e intuitiva sobre la vida útil de las baterías internas y externas, que permite una planificación eficiente del mantenimiento
- Cumplimiento de los requisitos normativos modificados

Al mismo tiempo, esta actualización obligatoria incluye el aseguramiento de la alarma acústica con el volumen de alarma 1, como se describe en el comunicado de seguridad. Hasta entonces, les rogamos que adopten las medidas que se mencionan en el comunicado.

Otra novedad es el módem USB que estará disponible a partir de septiembre de 2024 (la fecha exacta depende de los países) y que ofrece las siguientes posibilidades:

- Televigilancia para datos de adherencia, fuga y terapia, así como representación de la lista de alarmas y eventos en la prisma CLOUD
- Transferencia de datos de la terapia y del aparato cada 12 horas, así como a demanda en la prisma CLOUD

Tenga en cuenta la siguiente información en el anexo:

- Información de seguridad urgente para los aparatos de respiración de las series LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) y las medidas resultantes.
- Formulario de respuesta para confirmar la recepción de las medidas de seguridad.

Rogamos disculpen los inconvenientes causados por la información de seguridad urgente. Estamos seguros de que con la actualización de firmware obligatoria v1.13.XXXX que pondremos a su disposición ofrecemos una medida para aumentar más aún la seguridad de los pacientes y, por tanto, asegurar la alta calidad habitual de los aparatos de respiración LUISA.

Si tienen alguna pregunta al respecto, diríjense a los empleados del servicio externo correspondientes.

Atentamente,
El equipo de Löwenstein