

Belangrijke klantinformatie

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

Geachte klant,

Hierbij informeren wij u over een veiligheidsmededeling voor de beademingsapparaten LUISA, TIVAN LS en LifeOne (LM150TD) in verband met een uitblijvende akoestische alarmering bij alarmvolume 1, welke fout in uiterst sporadische gevallen kan optreden. De daarin beschreven omvangrijke firmware-update v1.13.XXXX wordt naar verwachting in oktober 2024 als download ter beschikking gesteld.

Wij optimaliseren onze apparaten regelmatig aan de hand van feedback van klanten met als doel de patiëntenzorg met LUISA nog flexibeler en effectiever te maken.

Update-inhoud:

- Optimalisatie van de alarmvoorwaarden voor volumealarmen, bijv. bij asynchronieën
- Vermindering van onterecht positieve disconnectiealarmen in de HFT-modus
- Gebruikersvriendelijke en tijdige onderhoudsaanwijzingen over de levensduur van de interne en externe batterijen om een probleemloze planning van het onderhoud mogelijk te maken
- Naleving van gewijzigde normatieve eisen

Tegelijkertijd is deze verplichte update erop gericht het akoestische alarm bij alarmvolume 1 te waarborgen, zoals in de veiligheidsmededeling is beschreven. Volg tot die tijd de maatregelen op die in de melding worden genoemd.

Ook nieuw is de USB-modem die vanaf september 2024 (exacte datum verschilt per land) beschikbaar zal zijn en u de volgende mogelijkheden biedt:

- Telemonitoring voor adherentie-, lekkage- en therapiegegevens alsmede weergave van de alarm- en gebeurtenislijst in prisma CLOUD
- Automatische overdracht van therapie- en apparaatgegevens om de 12 uur alsmede On-Demand in de prisma CLOUD

Neem de volgende informatie in de bijlage in acht:

- Belangrijke veiligheidsinformatie voor de beademingsapparaten LUISA, TIVAN LS, LifeOne (LM150TD) met de daaruit voortvloeiende maatregelen.
- Antwoordformulier voor de bevestiging van de ontvangst van de veiligheidsmaatregelen.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat voor u door de belangrijke veiligheidsaanwijzing is ontstaan. Wij zijn er zeker van dat we met de weldra beschikbare FW v1.13.XXXX als verplichte update een maatregel voor de verhoging van de veiligheid van de patiënten bieden en daarmee de vertrouwde hoge kwaliteit van de LUISA beademingsapparaten waarborgen.

Wanneer u hier vragen over hebt, neem dan gerust contact op met uw bevoegde medewerker van de buitendienst.

Met hartelijke groeten,
Uw Löwenstein team