INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 10/01/2024 - MIS À JOUR LE 12/01/2024

Ventilateurs Luisa, Tivan LS et Life One (LM150TD) – Löwenstein Medical

Information destinée aux prestataires de santé à domicile

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre par la société Löwenstein d'une action de sécurité concernant les ventilateurs Luisa, Tivan LS et Life One utilisés au domicile des patients. Seul le modèle Luisa est commercialisé en France.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2330716.

Dans de très rares cas, un défaut de communication logiciel peut provoquer l'arrêt de la ventilation sans alarme. Après 30 secondes, le dispositif peut être redémarré manuellement et la ventilation peut reprendre.
A ce jour, le fabricant a connaissance de 4 incidents en lien avec ce défaut. Ces incidents sont survenus à l'étranger et n'ont eu aucune conséquence pour les patients.

Une mise à jour du micrologiciel permet de remédier à ce défaut. Il est disponible auprès du fabricant et doit être déployé sur les 6 prochains mois.

En France, nous avons demandé au distributeur des ventilateurs Löwenstein de mettre en place un accompagnement spécifique pour les patients les plus à risque. Ainsi, il a été demandé aux prestataires de santé à domicile (PSAD) de procéder au plus tard d'ici fin janvier 2024, à l'installation de la mise à jour chez l'ensemble des patients ventilo-dépendants.

Les prestataires de santé à domicile ont reçu le courrier d'information ci-dessous de la part du fabricant.

Consultez le courrier d'information de Lowenstein pour les prestataires de santé à domicile