

URGENT- Avis relatif à la sécurité



Ventilateur LUISA (LM150TD)

Seulement les appareils avec une version firmware 1.5.0030 sont concernés

Madame, Monsieur,

Qualité et sécurité sont nos priorités absolues. Pour cette raison, il est important pour nous d'émettre cet avis de sécurité en lien avec un danger potentiel concernant le fonctionnement du ventilateur LUISA (LM150TD).

Identification des appareils concernés :

Ventilateurs LUISA avec la version firmware 1.5.0030 sortie en juin 2022

- N° de série des appareils produits avec cette version : de 50013752 à 50017318
- Tout appareil LUISA pour lequel la mise à jour avec cette version de firmware a été effectuée

Description du problème et causes identifiées :

Des cas rares de dysfonctionnement du trigger inspiratoire des ventilateurs LUISA ayant la version firmware 1.5.0030 peuvent se produire lorsque ce dernier est utilisé avec un circuit monobranche à valve. Dans certains cas, l'appareil peut déclencher des cycles inspiratoires supplémentaires. Cela a pour effet d'augmenter significativement la fréquence respiratoire causant un risque d'insuffisance de ventilation.

Les appareils fonctionnant avec un circuit double-branche ou un circuit simple à fuite ne sont pas concernés. De plus, les appareils avec une version firmware inférieure à 1.5.0030 ne sont pas concernés.

A ce jour, aucun incident en lien avec ce problème n'a été rapporté.

Quelles mesures doivent être prises ?

- Merci d'informer vos collaborateurs et utilisateurs concernés du risque potentiel
- Mettre à jour les appareils disposant de la version firmware concernée à la version 1.5.0031 (disponible début septembre), ou toute autre version postérieure disponible avant utilisation
- Si le traitement doit continuer avec un appareil concerné configuré en circuit monobranche à valve, il est nécessaire de changer pour un circuit double-branche ou un circuit simple à fuite, jusqu'à la mise à jour du firmware
- Les appareils disposant d'un firmware plus ancien ne doivent pas être mis à jour avec la version 1.5.0030

Confirmation d'information :

Merci de bien vouloir accuser réception de cet avis de sécurité via le formulaire de retour ci-joint. Nos équipes restent à votre disposition pour toute assistance ou information complémentaire.

Cordialement,

Olivier PASQUIER
Responsable produits homecare