

Date : 01/08/2024

Information de sécurité urgente**pour le ventilateur LUISA (LM150TD)**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un ventilateur LUISA qui est concerné par l'avis de sécurité ci-présent.

La qualité et la sécurité sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons à publier l'information de sécurité urgente suivante, relative au ventilateur LUISA et à une défaillance potentielle du système d'alarme sonore lorsque le volume sonore est réglé à 1 (volume sonore le plus bas).

Expéditeur :

Löwenstein Médical France

Destinataire :

Patients et utilisateurs du ventilateur LUISA

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Ventilateurs LUISA (LM150TD), tous les numéros de série sont concernés.

Description du problème :

Dans des cas extrêmement rares, lorsque le volume sonore est réglé à 1, il est possible qu'en raison d'un problème d'initialisation du système d'alarme sonore du ventilateur que le signal d'alarme ne soit pas émis, et que seul le signal d'alarme visuel se déclenche. Cette situation survient uniquement si le volume des alarmes est réglé à 1.

Le déclenchement des alarmes, visuel et sonore, est garanti pour le volume d'alarme réglé à 2 ou une valeur supérieure. Le ventilateur est livré avec un réglage du volume par défaut à 2. Si le réglage du volume d'origine n'a pas été changé, vos alarmes fonctionnent correctement.

Quelles mesures les utilisateurs peuvent-ils prendre ?

- Vous pouvez vérifier le réglage du niveau sonore de votre ventilateur, et si le niveau sonore est réglé à 1, le changer pour une valeur supérieure suivant la procédure ci-après.
- Si votre appareil est déjà réglé sur un niveau de volume d'alarme de 2 ou supérieur, le déclenchement de l'alarme sonore est garanti et vous n'avez rien à faire.

Pour vérifier ou régler le volume d'alarme, procédez comme indiqué ci-dessous :

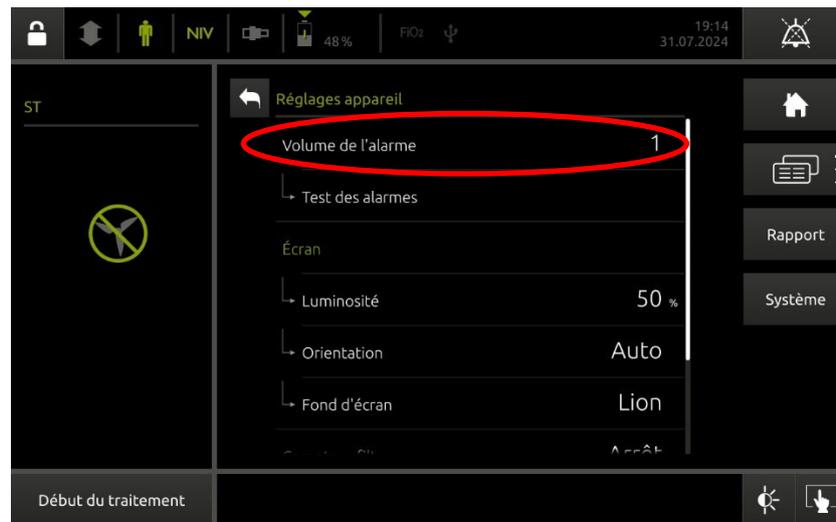
1. Dans le menu principal, sélectionnez « Système » :



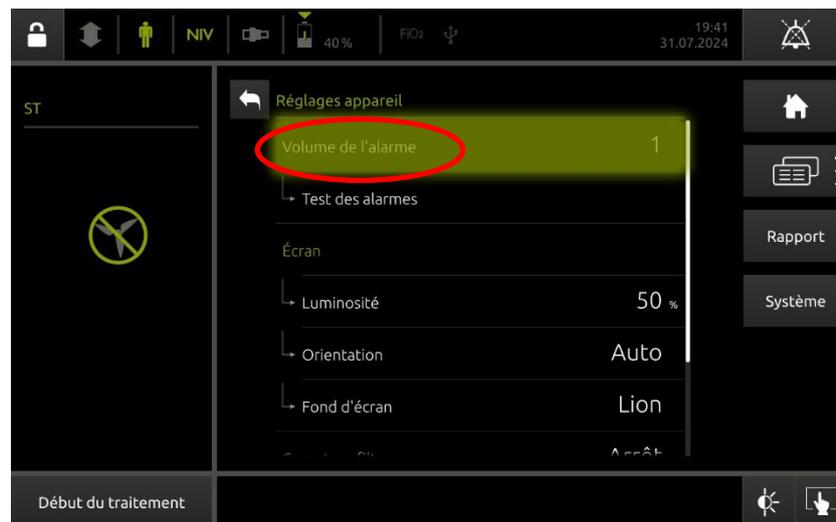
2. Cliquez sur « Réglages appareil » :



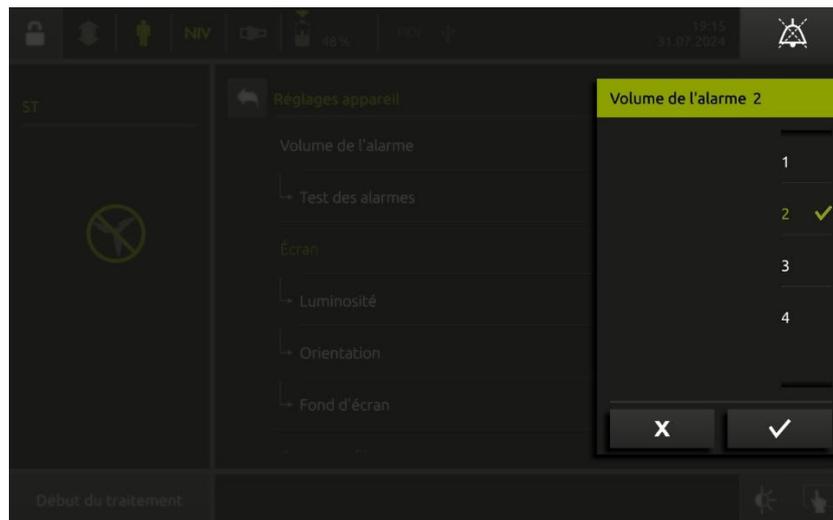
3. Vérifiez le « Volume d'alarme » :



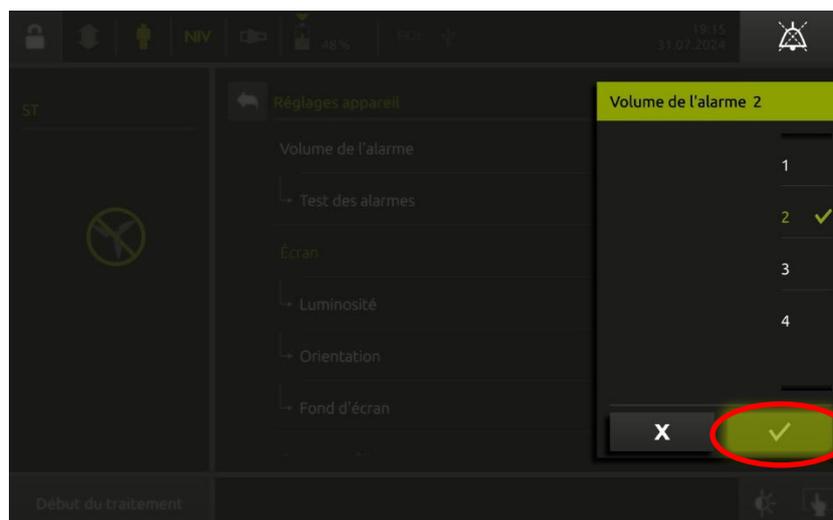
4. Pour changer le volume, cliquez sur « Volume de l'alarme » :



5. Cliquez sur le volume d'alarme souhaité



6. Validez le réglage



7. Vous pouvez revenir au menu principal en cliquant sur la maison :



Mesures prévues par Löwenstein Medical Technology :

Löwenstein Medical Technology publiera une mise à jour du firmware permettant de remédier à la cause du défaut décrit ci-dessus. La mise à jour du firmware devrait être disponible en octobre 2024 auprès de votre prestataire de soins à domicile.

La société Löwenstein regrette les désagréments occasionnés par la présente mesure.

Olivier Pasquier
Responsable produit et matériovigilance