

Wichtige Kundeninformation

Nr.: 2023-27 via e-mail
Dezember 2023

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

hiermit möchten wir Sie umfassend über die dringende Sicherheitsinformation und das mandatorische Firmware Update **V 1.9.0007** für LUISA (LM150TD) informieren.

Mit diesem Update werden die in den Sicherheitsmeldungen vom Mai 2023 sowie Dezember 2023 beschriebenen Themen adressiert und zusätzliche Funktionalitäten bzgl. Patientensicherheit und verbesserter Handhabung zur Verfügung gestellt.

Bitte beachten Sie folgende Informationen im Anhang:

- Dringende Sicherheitsinformation für die Beatmungsgeräte LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD) mit den daraus resultierenden Maßnahmen.
- Rückmeldeformular zur Bestätigung des Erhalts der Sicherheitsmaßnahmen.
- Detaillierte Beschreibung der Inhalte der Firmware V 1.9.0007.
- Fachinformation als Schritt – für – Schritt Installationsanweisung.

Zudem stellt Ihnen unser Customer Service eine Übersicht über die Seriennummern der ausgelieferten, zu aktualisierenden LUISA Geräte zur Verfügung. Bitte senden Sie diese zurück an Hamburg.Customer-Care@loewensteinmedical.com

Für einen schnellen Zugriff auf das mandatorische Update **V 1.9.0007**, nutzen Sie bitte diesen Link: [Firmware \(loewensteinmedical.de\)](https://loewensteinmedical.de)

Hier finden Sie neben der Firmwareversion alle oben genannten Information und zusätzlich:

- die aktualisierten Gebrauchsanweisungen,
- einen Film, in dem die Installationsschritte und die wichtigsten Inhalte des Updates beschrieben werden.

Alle Informationen stehen zusätzlich auf unserer Homepage zur Verfügung unter:

<https://loewensteinmedical.com/de-de/sicherheitsinformation/luisa/>

Ab der folgenden Seriennummer werden Geräte mit der neuen FW **V 1.9.0007** ausgeliefert:

- LUISA ab SN 50037667
- Externe Batterie / LMT 31540 ab SN 2307250045

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen dringenden Sicherheitshinweis in der Vorweihnachtszeit entstanden sind.

Wir sind uns aber sicher, dass wir mit der gleichzeitig zur Verfügung stehenden FW v1.9.0007 als Pflichtupdate eine Maßnahme zur weiteren Erhöhung der Patientensicherheit bieten und damit die gewohnt hohe Qualität der LUISA Beatmungsgeräte sicherstellen.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich gerne an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Mit den besten Grüßen,
Ihr Löwenstein Team