

Biroul de siguranță medicală

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-mail: <<E-mail>>

Nr. client: <<KNR>>

May 2026

Notificare de siguranță pe teren -

Eroare de software legată de detectarea unei deconectări când PEEP=0

Actualizare software pentru ventilatorul de terapie intensivă elisa 300/500/600/600 R-VIT/800/800 R-VIT/800^{VIT}

Stimate domn sau doamnă,

Calitatea, siguranța și satisfacția clienților sunt prioritățile noastre principale. Din acest motiv, considerăm că este deosebit de important să vă comunicăm următoarele informații urgente privind siguranța. Acestea se referă la un potențial pericol legat de o defecțiune a funcției de ventilație a ventilatoarelor pentru terapie intensivă elisa.

Producător:

Löwenstein Medical Innovation GmbH + Co. KG, Weißkirchener Str. 1, 61449 Steinbach, Germania

Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems, Germania

Destinatari:

Distribuitori, operatori și utilizatori ai ventilatoarelor de terapie intensivă elisa.

Produse vizate:

Toate ventilatoarele pentru terapie intensivă elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 600 R-VIT, elisa 800, elisa 800 R-VIT, elisa 800^{VIT} și elisa 800 VIT RO Sunt afectate toate versiunile de software.

Descrierea problemei și cauza identificată:

Auditurile interne au relevat că, în unele cazuri, o deconectare rămâne nedetectată în timpul ventilației cu PEEP OFF (PEEP = 0). Acest lucru se datorează designului actual al sistemului de detectare a deconectării. O deconectare se referă la o întrerupere a conexiunii dintre pacient și ventilator.

Dacă această întrerupere trece neobservată, poate avea consecințe grave.

FSCA2023024 2026-05-19

FSCA2023024 2026-05-19

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

Pagina2 de 4

Impact / Riscuri potențiale:

Dacă o deconectare trece neobservată, ventilația poate fi întreruptă sau inadecvată. Acest lucru poate duce rapid la privarea de oxigen și la o creștere periculoasă a nivelului de dioxid de carbon din sânge. Ca urmare, starea pacientului se poate deteriora rapid și, în cel mai rău caz, poate deveni periculoasă pentru viață sau fatală.

Evaluare:

În prezent nu există rapoarte cunoscute privind astfel de incidente în practica clinică, deoarece ventilația cu PEEP = 0 este utilizată de obicei numai în cazuri excepționale. Cu toate acestea, deoarece această setare este disponibilă, sunt necesare măsuri pentru a preveni riscul unei deconectări nedetectate.

Măsuri necesare din partea operatorului/utilizatorului:

Operatorii și utilizatorii pot continua să utilizeze ventilatoarele. Cu toate acestea, este esențial să se asigure că, în timpul ventilației, este setată întotdeauna o valoare PEEP mai mare de 0. O valoare PEEP de cel puțin 0,5 mbar asigură detectarea fiabilă a unei deconectări. Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate, precum și alt personal relevant din cadrul organizației dumneavoastră, sunt informați cu privire la această Notificare urgentă de siguranță. Vă rugăm, de asemenea, să păstrați o copie a acestei scrisori în registrul echipamentelor. Dacă ați transferat produsele către terți, vă rugăm să transmiteți o copie a acestei notificări sau să informați Löwenstein Medical în consecință.

Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări de siguranță prin returnarea **Anexei A**.

Măsuri luate de producător:

Actualizările pentru software-ul afectat vor fi furnizate până la 1 octombrie 2026. Problema a fost rezolvată începând cu versiunile enumerate.

Versiuni afectate	Începând cu aceste versiuni, eroarea a fost remediată.
1.x.x până la 1.11.3	1.11.4
2.02.x / 2.04.x până la 2.04.8	2.04.9
2.05.x / 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x până la 2.09.16	2.13.10 sau 2.16.5
2.10.x până la 2.10.9	2.13.10 sau 2.16.5
2.13.x până la 2.13.9	2.13.10 sau 2.16.5
2.16.x până la 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

Măsurile luate de comercianții cu amănuntul și furnizorii de servicii:

- Identificați clienții cărora le-au fost livrate dispozitivele afectate.
- Vă rugăm să informați acești clienți cu privire la această notificare de siguranță.
- Asigurați-vă că noile versiuni de software sunt instalate pe dispozitive.

Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări de siguranță prin returnarea **Anexei A** completate.

Actualizările necesare ale dispozitivelor trebuie finalizate până cel târziu **la 31 martie 2027**.

Actualizarea software-ului nu necesită instruire suplimentară, cu condiția să fie efectuată în cadrul aceleiași versiuni de software.

Actualizarea tuturor ventilatoarelor **de terapie intensivă elisa** cu versiunea de software afectată este obligatorie.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri pe care această notificare de securitate vi le-ar putea cauza. Cu toate acestea, această măsură este esențială ca măsură preventivă pentru a spori siguranța pacienților.

Dacă aveți întrebări, nu ezitați să ne contactați. Dacă este necesar, vă rugăm să vă adresați managerului de cont sau reprezentantului serviciului clienți sau să contactați echipa noastră de asistență din Bad Ems la SupportMD@loewensteinmedical.com.

Cu respect,

Responsabilul cu siguranța dispozitivelor medicale (PRRC)

Anexa A: Formular de feedback pentru Löwenstein Medical

E-mail anexă: Lista produselor afectate care au fost livrate instituției dumneavoastră

Feedback către Löwenstein Medical

Informații privind siguranța FSCA2026013 elisa-PEEP

Scrisoarea originală a fost trimisă către:

<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

Vă rugăm să trimiteți acest formular de înscriere, completat în întregime, la adresa RecallMD@loewensteinmedical.com și să nu transmiteți acest formular unei alte organizații. Alternativ, puteți utiliza formularul online. Scațați codul QR sau urmați acest link [Link](#).

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Siguranța produselor medicale
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germania

Vă rugăm să completați integral cu litere de tipar:

- ✓ Prin prezenta confirm că am primit această scrisoare și că am citit și înțeles conținutul acesteia. Toți utilizatorii produsului și alte persoane relevante din cadrul organizației mele vor fi informate cu privire la această scrisoare.

Data, Semnătura

Nume (cu litere de tipar)

Funcția (cu majuscule)

E-mail (cu litere de tipar)