

Septembrie 2026

Notificare de siguranță pe teren –

Eroare de software legată de detectarea unei deconectări atunci când PEEP < 2 mbar

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

Versiunea 02_EU_ROW (modificările sunt marcate cu albastru)

Stimate domn, stimată 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 de 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.

Produsele 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 a cauzei identificate:

Auditurile interne au relevat că, în unele cazuri, o deconectare rămâne nedetectată în timpul ventilației cu **setări PEEP scăzute (PEEP < 2 mbar)**. Acest lucru se datorează modului actual de proiectare a sistemului de detectare a deconectării. O deconectare se referă la o întrerupere **fizică** a conexiunii dintre pacient și ventilator, **de exemplu din cauza deconectării unui circuit respirator de la pacient.**

FSCA2023024 V22026-09-08

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

Pagina1 / 3

Dacă această întrerupere trece neobservată, poate avea consecințe grave.

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. [Ventilația cu PEEP < 2 mbar nu este reprezentativă pentru ventilația intensivă standard în curs de desfășurare, dar poate apărea în anumite situații clinice.](#) Deoarece această setare este disponibilă, sunt necesare măsuri pentru a preveni riscul unei deconectări nedetectate.

Acțiuni 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 a PEEP [egală sau mai mare de 2 mbar și că pacientul este monitorizat clinic](#). O valoare a PEEP de cel puțin [2 mbar](#) asigură detectarea fiabilă a unei deconectări. Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate, precum și celelalte persoane relevante din cadrul organizației dumneavoastră, sunt informați cu privire la această Notificare urgentă de siguranță. Vă rugăm, de asemenea, să înregistrați 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:

Problema a fost rezolvată începând cu versiunile enumerate în partea dreaptă. Aceste actualizări vor fi furnizate [până la 1 octombrie 2026](#).

[Este necesară actualizarea versiunii afectate \(stânga\) la această versiune corespunzătoare \(dreapta\) sau la o versiune superioară \(ultimul număr al versiunii software din dreapta +X\).](#)

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
de la 2.16.x la 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

FSCA2023024 V22026-09-08

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 COBADE33XXX
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

Măsuri 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 prezentei 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 nicio instruire suplimentară, cu condiția ca aceasta să fie efectuată în cadrul aceleiași versiuni de software.

Actualizarea software-ului poate fi efectuată numai de un furnizor de servicii instruit.

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 siguranță vi le-ar putea cauza. Cu toate acestea, această măsură este esențială ca măsură preventivă pentru a spori siguranța pacienților.

Vă stăm la dispoziție pentru a vă răspunde la orice întrebări pe care le-ați putea avea în orice moment. Dacă este necesar, vă rugăm să contactați reprezentantul de servicii pentru clienți care vă este alocat.

Cu respect,

Responsabil cu siguranța dispozitivelor medicale

Anexa A: Formular de feedback pentru clienții finali

Istoric al reviziilor:

Revizie	Modificări
01	-
02_EU_ROW	Problema de detectare a deconectării afectează valorile PEEP < 2 mbar, nu doar 0. Clarificarea unor aspecte.

Formular de feedback pentru clienții finali

Informații urgente privind siguranța FSCA2026013–

Eroare de software legată de detectarea unei deconectări atunci când PEEP este < 2 mbar

Vă rugăm să trimiteți acest formular de înregistrare, completat în întregime, distribuitorului dvs. local

Numele unitate medicală	
Adresa unitate medicală	
Numele persoanei de contact	
Funcția sau poziția	
Număr de telefon	
E-mail	

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

Data, Semnătură