

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Biroul de siguranță medicală

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-Mail: export@loewensteinmedical.com

07.01.2025

Notificare privind siguranța pe teren -

Eroare de software cu detectarea automată a pacientului (APD)

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

Stimate domnule sau doamnă,

Calitatea, siguranța și satisfacția clienților sunt cele mai importante priorități ale noastre. Din acest motiv, este important pentru noi să vă transmitem următoarele informații urgente privind siguranța în legătură cu un pericol potențial datorat unei influențe asupra ventilatoarelor de terapie intensivă elisa 300/500/600/800/800VIT.

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

Adrese:

Distribuitori, operatori și utilizatori ai ventilatoarelor de terapie intensivă elisa 300/500/600/800/800VIT.

Produse afectate:

Afectate sunt toate ventilatoarele de terapie intensivă elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 și elisa 800VIT cu următoarele versiuni de software:

Versiunea SW 2.13.6

FSCA20240262025-01-07

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 COBADEFF33
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

Seite1 von 3

Dispozitivele cu următoarele versiuni de software instalate ale nivelurilor de software nu sunt afectate:

- 1.10.x / 1.11.x (versiunea curentă: 1.11.3),
- 2.02.x / 2.04.x (versiunea curentă 2.04.7),
- 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (versiunea curentă 2.09.16)
- 2.10.x (versiunea curentă 2.10.9)
- 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 și 2.13.7 (versiunea curentă 2.13.7)
- 2.16.x (versiunea curentă 2.16.1)

Descrierea problemei și a cauzei principale identificate:

Ca parte a monitorizării pieței noastre, am identificat trei cazuri în Orientul Mijlociu în care ventilația a eșuat din cauza unei erori de software, în funcție de configurația utilizată în clinică.

Atunci când detectarea automată a pacientului (APD) este configurată și activată, ventilatorul trece automat la modul de detectare a pacientului după o deconectare (de exemplu, în timpul aspirației). În acest mod, un debit constant de 6 l/min este furnizat fără ventilație suplimentară până când pacientul este detectat din nou. Cu toate acestea, eroarea software împiedică atât detectarea pacientului, cât și resetarea deconectării.

În ciuda acestei probleme, alarma E7 cu prioritate ridicată pentru "deconectare" este declanșată în toate cazurile, asigurând alarmarea fiabilă.

Pericole posibile:

O defecțiune a ventilației poate duce la hipoxie în ciuda unei alarme cu prioritate ridicată, putând provoca o deteriorare semnificativă a sănătății pacientului și, în cel mai rău caz, un rezultat fatal.

Acțiune necesară din partea operatorului/utilizatorului:

Operatorii și utilizatorii pot continua să utilizeze ventilatoarele, dar trebuie să se asigure că alarmele sunt reacționate corespunzător. Detectarea automată a pacientului (APD) trebuie să fie dezactivată până când este disponibilă o actualizare a software-ului. Acest lucru va duce la declanșarea alarmei de deconectare, dar ventilația va continua.

Vă rugăm să confirmați primirea prezentului aviz de siguranță prin returnarea anexei A.

Transmiterea informațiilor descrise aici:

Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate și alte persoane relevante din organizația dumneavoastră sunt informați cu privire la această informație urgentă privind siguranța. În plus, depuneți o copie a acestei scrisori în jurnalul dispozitivului.

Dacă ați transmis produsele către terți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei notificări sau să informați Löwenstein Medical în consecință.

Păstrați aceste informații până când toate măsurile necesare au fost finalizate.

FSCA20240262025-01-07

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. 30/2011/00291
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

Seite2 von 3

A acțiune corectivă din partea producătorului:

Va fi furnizată o actualizare de software (versiunea 2.13.7) pentru a rezolva erorile descrise. Cu această versiune, atât recunoașterea pacientului, cât și resetarea deconectării vor funcționa corect.

Actualizarea software (versiunea 2.13.7 sau superioară) trebuie instalată pe toate dispozitivele afectate până la 31 iulie 2025, cel târziu.

Nu este necesară nicio instruire suplimentară pentru această actualizare, cu condiția ca aceasta să fie aplicată la același nivel de software. Cu toate acestea, în general, este necesară o actualizare a tuturor ventilatoarelor de terapie intensivă elisa cu versiunea de software afectată.

A acțiuni corective întreprinse de furnizori și parteneri:

Va fi furnizată o actualizare de software (versiunea 2.13.7) pentru a rezolva erorile descrise în versiunea de software afectată 2.13.6. Cu această actualizare, atât recunoașterea pacientului, cât și resetarea deconectării vor funcționa corect.

Toți partenerii trebuie să se asigure că actualizarea software (versiunea 2.13.7 sau mai recentă) este instalată pe toate dispozitivele care rulează în prezent versiunea 2.13.6 până la 31 iulie 2025, cel târziu.

Nu este necesară instruirea suplimentară a utilizatorilor atâta timp cât actualizarea rămâne în cadrul aceleiași versiuni software fundamentale (2.13.x) și nu introduce modificări funcționale. Cu toate acestea, toate ventilatoarele de terapie intensivă elisa cu versiunea de software afectată trebuie actualizate fără excepție.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate de această notificare privind siguranța pe teren. Cu toate acestea, credem că este o măsură preventivă necesară pentru a spori siguranța pacienților.

Dacă aveți întrebări, suntem bucuroși să vă ajutăm în orice moment.

Pentru asistență suplimentară, vă rugăm să contactați echipa noastră de asistență tehnică la adresa: SupportMD@loewensteinmedical.com.

Cu cele mai bune considerații

Jens Schmidt

Persoana responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (PRRC)

Anexa A

Formular de feedback pentru Löwenstein Medical.

Anexa B

Lista de produse și numere de serie pe care vi le-am furnizat.

Feedback pentru Löwenstein Medical

La informațiile de siguranță " detectarea pacientului (APD) "Januar 2025

Scrisoarea originală a fost trimisă la:

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Vă rugăm să ne trimiteți acest formular completat la RecallMD@loewensteinmedical.com, vă rugăm să nu transmiteți acest formular niciunei alte organizații. Ca opțiuni, puteți utiliza formularul online. Scanați codul QR sau urmați acest [link](#).

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germania

Vă rugăm să completați formularul:

- ✓ Prin prezenta, confirm primirea prezentei scrisori și faptul că am citit și am înțeles conținutul acesteia. Toți utilizatorii produsului și alte persoane din organizația mea, care trebuie informați, vor fi notificați.

Data, semnătura

Nume (cu majuscule)

Poziția (cu majuscule)

E-Mail (cu majuscule)

Anexa B

La informațiile de siguranță " detectarea pacientului (APD) "Januar 2025

Mai jos veți găsi o listă a numerelor de serie identificate de Löwenstein Medical ca fiind afectate. Vă rugăm să verificați dispozitivele respective și să ne furnizați situația actuală. Vă rugăm să trimiteți lista actualizată la următoarea adresă de e-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com. Vă mulțumim pentru sprijinul și răspunsul prompt!

Produce afectate:

Sunt afectate toate ventilatoarele de terapie intensivă elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 și elisa 800VIT cu următoarele versiuni de software:

- **Nivel software 2.13.6**

Dispozitivele cu următoarele versiuni de software NU sunt afectate:

- Niveluri de software:
 - 1.10.x / 1.11.x (versiunea curentă: 1.11.3)
 - 2.02.x / 2.04.x (versiunea curentă: 2.04.7)
 - 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (versiunea curentă: 2.09.16)
 - 2.10.x (versiunea curentă: 2.10.9)
 - 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 și 2.13.7 (versiunea curentă: 2.13.7)
 - 2.16.x (versiunea curentă: 2.16.1)

Pos	Bez.	Art. Nr.	SN	Starea produsului	Instaliate SW