

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Biuro bezpieczeństwa medycznego

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-Mail: export@loewensteinmedical.com

07.01.2025

Uwaga dotycząca bezpieczeństwa w terenie -

Błąd oprogramowania z automatycznym wykrywaniem pacjenta (APD)

Aktualizacja oprogramowania dla respiratora do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Szanowni Państwo,

Jakość, bezpieczeństwo i zadowolenie klienta to nasze najwyższe priorytety. Z tego powodu ważne jest, abyśmy przekazali następujące pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa w związku z potencjalnym zagrożeniem wynikającym z wpływu na respiratory do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800VIT.

Producent:

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

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

Adresy:

Dystrybutorzy, operatorzy i użytkownicy respiratorów do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800VIT.

Dotknięte produkty:

Problem dotyczy wszystkich respiratorów do intensywnej terapii elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 i elisa 800VIT

z następującymi wersjami oprogramowania:

SW wersja 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. 30/2017/00291
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

Seite1 von 3

Nie dotyczy to urządzeń z następującymi zainstalowanymi wersjami poziomów oprogramowania:

1.10.x / 1.11.x (aktualna wersja: 1.11.3),
2.02.x / 2.04.x (obecna wersja 2.04.7),
2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (aktualna wersja 2.09.16)
2.10.x (obecna wersja 2.10.9)
2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 i 2.13.7 (aktualna wersja 2.13.7)
2.16.x (obecna wersja 2.16.1)

Opis problemu i zidentyfikowana przyczyna źródłowa:

W ramach monitorowania rynku zidentyfikowaliśmy trzy przypadki na Bliskim Wschodzie, w których wentylacja nie powiodła się z powodu błędu oprogramowania, w zależności od konfiguracji używanej w klinice.

Po skonfigurowaniu i aktywowaniu automatycznego wykrywania pacjenta (APD) respirator automatycznie przełącza się w tryb wykrywania pacjenta po odłączeniu (np. podczas odsysania). W tym trybie dostarczany jest stały przepływ 6 l/min bez dalszej wentylacji do momentu ponownego wykrycia pacjenta. Błąd oprogramowania uniemożliwia jednak zarówno wykrycie pacjenta, jak i zresetowanie rozłączenia.

Pomimo tego problemu, alarm E7 o wysokim priorytecie dla "rozłączenia" jest wyzwalany we wszystkich przypadkach, zapewniając niezawodne alarmowanie.

Możliwe zagrożenia:

Awaria wentylacji może prowadzić do niedotlenienia pomimo alarmu o wysokim priorytecie, potencjalnie powodując znaczne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, a w najgorszym przypadku prowadząc do zgonu.

Wymagane działanie ze strony operatora/użytkownika:

Operatorzy i użytkownicy mogą nadal korzystać z respiratorów, ale muszą zapewnić odpowiednią reakcję na alarmy. Automatyczne wykrywanie pacjenta (APD) musi zostać wyłączone do czasu udostępnienia aktualizacji oprogramowania. Spowoduje to wyzwolenie alarmu odłączenia, ale wentylacja będzie kontynuowana.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji o bezpieczeństwie poprzez odesłanie załącznika A.

Przekazywanie informacji opisanych tutaj:

Upewnij się, że wszyscy użytkownicy wymienionych produktów i inne odpowiednie osoby w Twojej organizacji zostały poinformowane o niniejszych Pilnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa. Ponadto należy umieścić kopię tego pisma w dzienniku urządzenia.

W przypadku przekazania produktów stronom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego powiadomienia lub poinformowanie o tym Löwenstein Medical.

Zachowaj te informacje do czasu zakończenia wszystkich niezbędnych działań.

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

Działania naprawcze podjęte przez producenta:

Zostanie dostarczona aktualizacja oprogramowania (wersja 2.13.7) w celu usunięcia opisanych błędów. W tej wersji zarówno rozpoznawanie pacjenta, jak i resetowanie rozłączenia będą działać poprawnie.

Aktualizacja oprogramowania (wersja 2.13.7 lub wyższa) musi zostać zainstalowana na wszystkich dotkniętych urządzeniach najpóźniej do 31 lipca 2025 roku.

W przypadku tej aktualizacji nie jest wymagane dodatkowe szkolenie, pod warunkiem, że jest ona stosowana na tym samym poziomie oprogramowania. Zasadniczo wymagana jest jednak aktualizacja wszystkich respiratorów do intensywnej terapii elisa z odpowiednią wersją oprogramowania.

Działania naprawcze podejmowane przez dostawców i partnerów:

Aktualizacja oprogramowania (wersja 2.13.7) zostanie dostarczona w celu usunięcia błędów opisanych w wersji oprogramowania 2.13.6. Dzięki tej aktualizacji zarówno rozpoznawanie pacjenta, jak i resetowanie rozłączenia będą działać poprawnie.

Wszyscy partnerzy są zobowiązani do zapewnienia, że aktualizacja oprogramowania (wersja 2.13.7 lub wyższa) zostanie zainstalowana na wszystkich urządzeniach z wersją 2.13.6 najpóźniej do 31 lipca 2025 roku.

Nie jest wymagane dodatkowe szkolenie użytkowników, o ile aktualizacja pozostaje w ramach tej samej podstawowej wersji oprogramowania (2.13.x) i nie wprowadza zmian funkcjonalnych. Jednak wszystkie respiratory elisa do intensywnej terapii z daną wersją oprogramowania muszą zostać zaktualizowane bez wyjątku.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogło spowodować niniejsze Powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie. Uważamy jednak, że jest to niezbędny środek zapobiegawczy w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, z przyjemnością pomożemy Ci w każdej chwili.

Aby uzyskać dalszą pomoc, prosimy o kontakt z naszym zespołem pomocy technicznej pod adresem: SupportMD@loewensteinmedical.com.

Z wyrazami szacunku

Jens Schmidt

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)

Załącznik A

Formularz informacji zwrotnej do Löwenstein Medical.

Załącznik B

Lista produktów i numerów seryjnych, które dostarczyliśmy użytkownikowi.

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. 30/2017/00291
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

Seite 3 von 3

Informacje zwrotne dla Löwenstein Medical
Do informacji o bezpieczeństwie " wykrywanie pacjenta (APD) "Januar 2025

Oryginalny list został wysłany do:

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

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na adres RecallMD@loewensteinmedical.com. Prosimy o nieprzekazywanie tego formularza żadnym innym organizacjom. Opcjonalnie możesz skorzystać z formularza online. Zeskanuj kod QR lub kliknij ten [link](#).

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Niemcy

Prosimy o wypełnienie formularza:

- ✓ Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. Wszyscy użytkownicy produktu i inne osoby w mojej organizacji, które mają zostać poinformowane, zostaną o tym powiadomione.

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Stanowisko (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)

Załącznik B

Do informacji o bezpieczeństwie " wykrywanie pacjenta (APD) "Januar 2025

Poniżej znajduje się lista numerów seryjnych zidentyfikowanych przez Löwenstein Medical.

Uprzejmie prosimy o sprawdzenie odpowiednich urządzeń i przekazanie nam aktualnego

statusu. Prosimy o przesłanie zaktualizowanej listy na następujący adres e-mail:

RecallMD@loewensteinmedical.com.

Dziękujemy za wsparcie i szybką reakcję!

Dotyczy produktów:

Dotyczy to wszystkich respiratorów do intensywnej terapii elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800

i elisa 800VIT z następującymi wersjami oprogramowania:

- **Poziom oprogramowania 2.13.6**

NIE dotyczy to urządzeń z następującymi wersjami oprogramowania:

- Poziomy oprogramowania:
 - 1.10.x / 1.11.x (aktualna wersja: 1.11.3)
 - 2.02.x / 2.04.x (aktualna wersja: 2.04.7)
 - 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (aktualna wersja: 2.09.16)
 - 2.10.x (aktualna wersja: 2.10.9)
 - 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 i 2.13.7 (aktualna wersja: 2.13.7).
 - 2.16.x (aktualna wersja: 2.16.1)

Poz	Bez.	Art. Nr.	SN	Status urządzenia	Installierte SW