

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Urad za zdravstveno varnost

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-naslov: export@loewensteinmedical.com

20.12.2023

Nujne varnostne informacije -

Alarmni sistem za konstelacijo napak v povezavi z bronhoskopskim manevrom

Posodobitev programske opreme za ventilator za intenzivno nego elisa 300/500/600/800/800VIT

Spoštovani gospod ali gospa,

Kakovost, varnost in zadovoljstvo strank so naše najvišje prednostne naloge. Zato je pomembno, da vam posredujemo naslednje nujne varnostne informacije v zvezi z morebitno nevarnostjo zaradi vpliva na ventilatorje za intenzivno nego elisa 300/500/600/800/800VIT.

Proizvajalec:

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

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

Naslovniki:

Distributerji, upravljavci in uporabniki ventilatorjev za intenzivno nego elisa 300/500/600/800/800VIT.

Prizadeti izdelki:

Prizadeti so vsi ventilatorji za intenzivno nego elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 in elisa 800VIT z naslednjimi različicami programske opreme:

Raven programske opreme 2.10.x - vse različice programske opreme, vključno z 2.10.6 Raven

programske opreme 2.13.x - vse različice programske opreme, vključno z 2.13.2

FSCA2023023 2023-12-20

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

Seite 1 von 3

Naprave z naslednjimi nameščenimi različicami ravni programske opreme niso prizadete:

1.10.x / 1.11.x (trenutna različica: 1.11.03),

2.02.x / 2.04.x (trenutna različica 2.04.07),

2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (trenutna različica 2.09.15)

Opis težave in ugotovljenega osnovnega vzroka:

Da bi med bronhoskopijo zagotovili zdravljenje brez stresa in stalnih alarmov, ventilatorji elisa 300/500/600/800/800VIT ob začetku *bronhoskopskega manevra* samodejno razširijo meje alarmov.

Ko je manever končan, se obnovijo in prikažejo prvotno nastavljene meje alarma.

Zaradi konstelacije napak v pomnilniku za izravnavo se zvočni in vizualni alarmi ne sprožijo v skladu s prikazanimi mejnimi vrednostmi alarma po deaktivaciji *bronhoskopskega manevra*.

Možne nevarnosti:

Zaradi te konstelacije napak v buffer pomnilniku je večina alarmov dejansko onemogočena. Če se spremeni kateri koli parameter (parameter prezračevanja, parameter manevra, mejna vrednost alarma), se pravilne vrednosti kopirajo nazaj v alarmni sistem in vse spet deluje v skladu s pravili.

Ta konstelacija napak je pomembna za varnost, saj ventilator v časovnem oknu med deaktiviranjem bronhoskopskega manevra in spremembo parametra (parameter ventilacije, parameter manevra, alarmna meja) ne daje pravih zvočnih in vizualnih opozoril za kritične konstelacije.

Potrebno ukrepanje upravljavca/uporabnika:

Klinike, ki so konfigurirale *manever bronhoskopije*, tega manevra ne smejo več uporabljati kot preventivni ukrep.

Izrecno priporočamo, da vaša oseba, ki je odgovorna za naprave, v konfiguraciji trajno deaktivira možnost manevra bronhoskopije!

Potrdite, da ste prejeli to varnostno obvestilo družbe Löwenstein Medical z Dodatkom A.

Razkritje tukaj opisanih informacij:

V svoji organizaciji poskrbite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s temi **nujnimi varnostnimi informacijami**. Prosimo, da kopijo pisma vložite v knjigo pripomočkov.

Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, prosimo, pošljite kopijo teh informacij ali obvestite družbo Löwenstein Medical.

Te informacije hranite vsaj do zaključka ukrepa.

Popravljalni ukrep proizvajalca:

Družba Löwenstein Medical zagotavlja posodobitev za vsako od dveh ravni programske opreme na trgu (različici 2.10.7 in 2.13.3), v kateri je ta konstelacija napak odpravljena in v alarmni sistem so kopirani pravilni parametri alarma.

Korektivni ukrepi ponudnikov in partnerjev:

Zgoraj omenjeno posodobitev programske opreme je treba namestiti za vse naprave s programsko stopnjo 2.10.x in 2.13.x najpozneje v okviru naslednjega letnega vzdrževanja ali ob servisiranju.

Posodobitev programske opreme ne zahteva navodil, če je posodobitev izvedena na enaki ravni programske opreme.

Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih je morda povzročilo to obvestilo o varnosti na terenu, vendar menimo, da je potrebno kot preventivni ukrep za večjo varnost pacientov.

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, vam bomo z veseljem kadar koli pomagali.

Po potrebi se obrnite na našo ekipo za tehnično podporo: SupportMD@loewensteinmedical.com.

Z lepimi pozdravi

Jens Schmidt

Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi (PRRC)

Priloga A

Obrazec za povratne informacije za podjetje Löwenstein Medical.

Priloga B

Seznam izdelkov in serijskih števil, ki smo vam jih dobavili.

Povratne informacije podjetju Löwenstein Medical
K varnostnim informacijam " bronhoskopski manever" Dezember 2023

Prvotno pismo je bilo poslano na naslov:

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

Izpolnjen obrazec nam pošljite na naslov
RecallMD@loewensteinmedical.com, ne pošiljajte ga nobeni drugi
organizaciji.
Lahko uporabite tudi spletni obrazec. Skenirajte kodo QR ali sledite
povezavi.

E-pošta: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Nemčija

Izpolnite obrazec:

- ✓ Potrjujem, da sem prejel(a) to pismo ter da sem prebral(a) in razumel(a) njegovo vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge osebe v moji organizaciji, ki jih je treba obvestiti, bodo o tem obveščeni.

Datum, podpis

Ime (z velikimi tiskanimi črkami)

Položaj (z velikimi črkami)

E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)

Priloga B

K varnostnim informacijam " bronhoskopski manever" Dezember 2023

Seznam serijskih števil, za katere smo ugotovili, da so morda prizadete.

Položaj	Opis	Člen št.	Serijska številka