

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

07.01.2025

Varnostno obvestilo na terenu -

Napaka programske opreme s samodejnim zaznavanjem bolnika (APD)

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

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 300/500/600/800/800^{VIT}.

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

Naslovi:

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

Prizadeti izdelki:

Prizadeti so vsi ventilatorji za intenzivno nego elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 in elisa 800^{VIT}

z naslednjimi različicami programske opreme:

Različica 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. 30/2017/00291
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

Naprave z naslednjimi nameščenimi različicami ravni programske opreme niso prizadete:

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

Opis težave in ugotovljenega osnovnega vzroka:

V okviru spremljanja trga smo na Bližnjem vzhodu odkrili tri primere, ko je prezračevanje odpovedalo zaradi napake programske opreme, odvisno od konfiguracije, uporabljene v kliniki.

Če je nastavljeno in aktivirano samodejno zaznavanje pacienta (APD), ventilator po prekinitvi povezave (npr. med sesanjem) samodejno preklopi na način zaznavanja pacienta. V tem načinu je zagotovljen konstanten pretok 6 l/min brez nadaljnje ventilacije, dokler se bolnik ponovno ne zazna. Vendar programska napaka preprečuje tako zaznavanje bolnika kot ponastavitev odklopa.

Kljub tej težavi se alarm E7 z visoko prioriteto za "odklop" sproži v vseh primerih, kar zagotavlja zanesljivo alarmiranje.

Možne nevarnosti:

Neuspešna ventilacija lahko kljub alarmu visoke prioritete privede do hipoksije, kar lahko povzroči znatno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika in v najslabšem primeru povzroči smrtni izid.

Potrebno ukrepanje upravljavca/uporabnika:

Upravljalci in uporabniki lahko še naprej uporabljajo ventilatorje, vendar morajo zagotoviti, da se na alarme ustrezno odzovejo. Samodejno zaznavanje pacienta (APD) je treba deaktivirati, dokler ni na voljo posodobitev programske opreme. Zaradi tega se bo sprožil alarm za odklop, vendar se bo prezračevanje nadaljevalo.

Prejem tega varnostnega obvestila potrdite z oddajo Priloge A.

Posredovanje tukaj opisanih informacij:

Poskrbite, da bodo o teh nujnih varnostnih informacijah obveščeni vsi uporabniki navedenih izdelkov in drugi ustrezni posamezniki v vaši organizaciji. Poleg tega kopijo tega pisma shranite v dnevnik pripomočka.

Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim pošljite kopijo tega obvestila ali o tem obvestite družbo Löwenstein Medical.

Te informacije shranite, dokler ne izvedete vseh potrebnih ukrepov.

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 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

Seite2 von 3

Popravljalni ukrepi proizvajalca:

Zagotovljena bo posodobitev programske opreme (različica 2.13.7), ki bo odpravila opisane napake. S to različico bosta pravilno delovala tako prepoznavanje bolnika kot ponastavitev odklopa.

Posodobitev programske opreme (različica 2.13.7 ali novejša) mora biti v vseh prizadetih napravah nameščena najpozneje do 31. julija 2025.

Za to posodobitev ni potrebno dodatno usposabljanje, če se uporablja na isti ravni programske opreme. Vendar pa je na splošno potrebna posodobitev vseh ventilatorjev za intenzivno nego elisa s prizadeto različico programske opreme.

Korektivni ukrepi ponudnikov in partnerjev:

Zagotovljena bo posodobitev programske opreme (različica 2.13.7), ki bo odpravila napake, opisane v zadevni različici programske opreme 2.13.6. S to posodobitvijo bosta pravilno delovala tako prepoznavanje bolnika kot ponastavitev odklopa.

Vsi partnerji morajo zagotoviti, da bo posodobitev programske opreme (različica 2.13.7 ali novejša) nameščena na vse naprave, ki trenutno uporabljajo različico 2.13.6, najpozneje do 31. julija 2025.

Dodatno usposabljanje za uporabnike ni potrebno, če posodobitev ostane znotraj iste osnovne različice programske opreme (2.13.x) in ne prinaša funkcionalnih sprememb. Vendar je treba posodobiti vse ventilatorje za intenzivno nego elisa s prizadeto različico programske opreme brez izjeme.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih je povzročilo to obvestilo o varnosti na terenu. Vendar menimo, da je to nujen preventivni ukrep za večjo varnost bolnikov.

Če imate kakršna koli vprašanja, vam bomo z veseljem pomagali kadar koli.

Za nadaljnjo pomoč se obrnite na našo ekipo za tehnično podporo na naslovu:

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.

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 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

Seite 3 von 3

Povratne informacije podjetju Löwenstein Medical
Za varnostne informacije " odkrivanje bolnika (APD) "Januar 2025

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 tej [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 (s tiskanimi črkami)

E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)

Priloga B

Za varnostne informacije " odkrivanje bolnika (APD) "Januar 2025

Spodaj najdete seznam serijskih števil, ki jih je družba Löwenstein Medical označila kot prizadete.

Prosimo vas, da preverite ustrezne naprave in nam sporočite trenutno stanje. Posodobljeni seznam pošljite na naslednji e-poštni naslov: RecallMD@loewensteinmedical.com.

Zahvaljujemo se vam za podporo in hiter odziv!

Prizadeti izdelki:

Vplivi se nanašajo na vse ventilatorje za intenzivno nego elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 in elisa 800VIT z naslednjimi različicami programske opreme:

- **Raven programske opreme 2.13.6**

Naprave z naslednjimi različicami programske opreme NISO prizadete:

- Ravni programske opreme:
 - 1.10.x / 1.11.x (trenutna različica: 1.11.3)
 - 2.02.x / 2.04.x (trenutna različica: 2.04.7)
 - 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (trenutna različica: 2.09.16)
 - 2.10.x (trenutna različica: 2.10.9)
 - 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 in 2.13.7 (trenutna različica: 2.13.7)
 - 2.16.x (trenutna različica: 2.16.1)

Položaj	Bez.	Čl. Št.	SN	Status der Geräte	Namestite SW