

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Bureau de la sécurité médicale

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Courrier électronique : export@loewensteinmedical.com

20.12.2023

Informations de sécurité urgentes -

Système d'alarme de la constellation d'erreurs en rapport avec la manœuvre de bronchoscopie

Mise à jour du logiciel pour le ventilateur de soins intensifs elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Madame, Monsieur

La qualité, la sécurité et la satisfaction du client sont nos plus grandes priorités. C'est pourquoi il est important pour nous de vous communiquer les informations de sécurité urgentes suivantes en rapport avec un danger potentiel dû à une influence sur les ventilateurs de soins intensifs elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Fabricant :

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

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

Destinataires :

Distributeurs, opérateurs et utilisateurs des ventilateurs de soins intensifs elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Produits concernés :

Sont concernés tous les ventilateurs de soins intensifs elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 et elisa 800^{VIT} avec les versions logicielles suivantes :

Niveau logiciel 2.10.x - toutes les versions logicielles y compris 2.10.6 Niveau

logiciel 2.13.x - toutes les versions logicielles y compris 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

Les appareils sur lesquels sont installées les versions suivantes des niveaux logiciels ne sont pas concernés :

1.10.x / 1.11.x (version actuelle : 1.11.03),

2.02.x / 2.04.x (version actuelle 2.04.07),

2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (version actuelle 2.09.15)

Description du problème et de la cause première identifiée :

Pour garantir une thérapie sans stress et sans alarmes constantes pendant la bronchoscopie, les ventilateurs elisa 300/500/600/800/800VIT étendent automatiquement les limites d'alarme lorsque la *manœuvre de bronchoscopie* est entamée.

Lorsque la manœuvre est terminée, les limites d'alarme définies à l'origine sont rétablies et affichées.

En raison d'une constellation d'erreurs dans la mémoire tampon, les alarmes sonores et visuelles ne sont pas déclenchées conformément aux limites d'alarme affichées après la désactivation de la *manœuvre de bronchoscopie*.

Dangers potentiels :

En raison de cette constellation d'erreurs dans la mémoire tampon, la plupart des alarmes sont effectivement désactivées. Si un paramètre est modifié (paramètre de ventilation, paramètre de manœuvre, limite d'alarme), les valeurs correctes sont recopiées dans le système d'alarme et tout fonctionne à nouveau conformément aux règles. Cette constellation d'erreurs est importante pour la sécurité, car le ventilateur n'émet pas les alarmes sonores et visuelles correctes pour les constellations critiques dans la fenêtre temporelle entre la désactivation de la manœuvre de bronchoscopie et la modification d'un paramètre (paramètre de ventilation, paramètre de manœuvre, limite d'alarme).

Action requise de la part de l'opérateur/utilisateur :

Les cliniques qui ont configuré la *manœuvre de bronchoscopie* ne peuvent plus utiliser cette manœuvre à titre préventif. Nous recommandons expressément que l'option de manœuvre de bronchoscopie soit désactivée de façon permanente dans la configuration par votre responsable des appareils !

Veuillez confirmer que vous avez reçu cette notification de sécurité à Löwenstein Medical avec l'annexe A.

La divulgation des informations décrites dans le présent document :

Veuillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces **informations de sécurité urgentes**. Veuillez classer une copie de la lettre dans le registre des dispositifs.

Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou en informer Löwenstein Medical.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure.

Action corrective du fabricant :

Löwenstein Medical fournit une mise à jour pour chacun des deux niveaux de logiciel sur le marché (version 2.10.7 et 2.13.3), dans laquelle cette constellation d'erreurs est rectifiée et les paramètres d'alarme corrects sont copiés dans le système d'alarme.

Mesures correctives prises par les prestataires et les partenaires :

La mise à jour du logiciel mentionnée ci-dessus doit être installée pour tous les appareils des niveaux de logiciel 2.10.x et 2.13.x au plus tard dans le cadre de la prochaine maintenance annuelle ou lorsque le service doit être effectué.

La mise à jour du logiciel ne nécessite pas d'instruction, à condition que la mise à jour soit effectuée au même niveau de logiciel.

Nous nous excusons pour les désagréments que cet avis de sécurité sur le terrain a pu vous causer, mais nous pensons qu'il s'agit d'une mesure préventive nécessaire pour améliorer la sécurité des patients.

Si vous avez des questions à ce sujet, nous serons heureux de vous aider à tout moment.

Si nécessaire, veuillez contacter notre équipe d'assistance technique : SupportMD@loewensteinmedical.com .

Avec nos meilleures salutations

Jens Schmidt

Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

Annexe A

Formulaire de retour d'information à Löwenstein Medical.

Annexe B

Liste des produits et des numéros de série que nous vous avons fournis.

réactions au sujet de Löwenstein Medical

Vers l'information de sécurité "manœuvre de bronchoscopie" Dezember 2023

La lettre originale a été envoyée à :

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

**Veillez nous envoyer ce formulaire dûment rempli à
RecallMD@loewensteinmedical.com. Ne transmettez pas ce formulaire à
d'autres organisations.**

**En option, vous pouvez utiliser le formulaire en ligne. Scannez le code QR
ou suivez le lien.**

E-Mail : RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Sécurité des produits médicaux
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Allemagne

Veillez remplir le formulaire :

- ✓ J'accuse réception de cette lettre et déclare en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et les autres personnes de mon organisation qui doivent être informés le seront.

Date, Signature

Nom (en lettres capitales)

Poste (en lettres capitales)

E-Mail (en caractères d'imprimerie)

Annexe B

Vers l'information de sécurité "manœuvre de bronchoscopie" Dezember 2023

Liste des numéros de série que nous avons identifiés comme pouvant être concernés.

Pos	Description	Article No.	Numéro de série