

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Ufficio Sicurezza Medica

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-Mail: export@loewensteinmedical.com

20.12.2023

Informazioni urgenti sulla sicurezza -

Sistema di allarme per la costellazione di errori in relazione alla manovra di broncoscopia

Aggiornamento software per il ventilatore per terapia intensiva elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Gentile signore o signora,

Qualità, sicurezza e soddisfazione del cliente sono le nostre massime priorità. Per questo motivo, è importante che vi comunichiamo le seguenti informazioni urgenti sulla sicurezza in relazione a un potenziale pericolo dovuto a un'influenza sui ventilatori per terapia intensiva elisa 300/500/600/800/800VIT.

Produttore:

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

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

Destinatari:

Distributori, operatori e utenti dei ventilatori per terapia intensiva elisa 300/500/600/800/800VIT.

Prodotti interessati:

Sono interessati tutti i ventilatori per terapia intensiva elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 ed elisa 800VIT con le seguenti versioni software:

Livello software 2.10.x - tutte le versioni software inclusa la 2.10.6 Livello

software 2.13.x - tutte le versioni software inclusa la 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

Sito 1 von 3

I dispositivi con le seguenti versioni installate dei livelli software non sono interessati:

1.10.x / 1.11.x (versione attuale: 1.11.03),

2.02.x / 2.04.x (versione attuale 2.04.07),

2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (versione attuale 2.09.15)

Descrizione del problema e della causa principale identificata:

Per garantire una terapia senza stress e senza allarmi continui durante la broncoscopia, i ventilatori elisa 300/500/600/800/800VIT estendono automaticamente i limiti di allarme quando viene avviata la *manovra di broncoscopia*.

Al termine della manovra, vengono ripristinati e visualizzati i limiti di allarme originariamente impostati.

A causa di una costellazione di errori nella memoria tampone, gli allarmi acustici e visivi non vengono attivati in base ai limiti di allarme visualizzati dopo la disattivazione della *manovra di broncoscopia*.

Possibili pericoli:

A causa di questa costellazione di errori nella memoria tampone, la maggior parte degli allarmi viene effettivamente disattivata. Se si modifica un parametro (parametro di ventilazione, parametro di manovra, limite di allarme), i valori corretti vengono copiati di nuovo nel sistema di allarme e tutto funziona di nuovo secondo le regole.

Questa costellazione di errori è rilevante per la sicurezza, in quanto il ventilatore non fornisce gli allarmi acustici e visivi corretti per le costellazioni critiche nella finestra temporale tra la disattivazione della manovra di broncoscopia e la modifica di un parametro (parametro di ventilazione, parametro di manovra, limite di allarme).

Azione richiesta dall'operatore/utente:

Le cliniche che hanno configurato la *manovra di broncoscopia* non possono più utilizzarla come misura preventiva. Si consiglia espressamente di disattivare definitivamente l'opzione della manovra di broncoscopia nella configurazione da parte del responsabile dei dispositivi!

Si prega di confermare la ricezione della presente notifica di sicurezza a Löwenstein Medical con l'Appendice A.

Divulgazione delle informazioni descritte nel presente documento:

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e le altre persone da informare siano a conoscenza di questa **informazione urgente sulla sicurezza**. Si prega di archiviare una copia della lettera nel libro dei dispositivi.

Se avete ceduto i prodotti a terzi, siete pregati di trasmettere una copia di queste informazioni o di informare Löwenstein Medical.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

Azione correttiva da parte del produttore:

Löwenstein Medical fornisce un aggiornamento per ciascuno dei due livelli di software presenti sul mercato (versione 2.10.7 e 2.13.3), in cui questa costellazione di errori viene corretta e i parametri di allarme corretti vengono copiati nel sistema di allarme.

Azioni correttive da parte di fornitori e partner:

Il suddetto aggiornamento software deve essere installato per tutti i dispositivi dei livelli software 2.10.x e 2.13.x al più tardi nell'ambito della prossima manutenzione annuale o alla scadenza dell'assistenza.

L'aggiornamento del software non richiede istruzioni, a condizione che l'aggiornamento venga effettuato allo stesso livello di software.

Ci scusiamo per il disagio che questo avviso di sicurezza sul campo può avervi causato, ma riteniamo che sia necessario come misura preventiva per aumentare la sicurezza dei pazienti.

In caso di domande al riguardo, saremo lieti di assistervi in qualsiasi momento.

Se necessario, contattate il nostro team di assistenza tecnica: SupportMD@loewensteinmedical.com.

Con i migliori saluti

Jens Schmidt

Persona responsabile della conformità normativa (PRRC)

Allegato A

Modulo di feedback per Löwenstein Medical.

Allegato B

Elenco dei prodotti e dei numeri di serie che vi abbiamo fornito.

Feedback a Löwenstein Medical

Alle informazioni sulla sicurezza "manovra di broncoscopia" Dezember 2023

La lettera originale è stata inviata a:

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

**Si prega di inviare questo modulo compilato a
RecallMD@loewensteinmedical.com, non inoltrarlo a nessun'altra
organizzazione.**

**In alternativa, è possibile utilizzare il modulo online. Scansionate il codice
QR o seguite il link.**

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
La sicurezza dei prodotti farmaceutici
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germania

Compilare il modulo:

- ✓ Dichiaro di aver ricevuto questa lettera e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le altre persone della mia organizzazione che devono essere informate saranno avvisati.

Data, firma

Nome (in stampatello)

Posizione (in stampatello)

E-mail (in stampatello)

Allegato B

Alle informazioni sulla sicurezza "manovra di broncoscopia" Dezember 2023

Elenco dei numeri di serie che abbiamo identificato come possibilmente interessati.

Pos	Descrizione	Articolo n.	Numero di serie