

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Bureau de la sécurité médicale

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-Mail : export@loewensteinmedical.com

27.12.2024

Field Safety Notice -

Erreur de logiciel avec la détection automatique des patients (APD)

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

Adresses :

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 :

Version SW 2.13.6

FSCA20240262024-12-23

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

Seite1 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 : 1.11.3),
2.02.x / 2.04.x (version actuelle 2.04.7),
2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (version actuelle 2.09.16)
2.10.x (version actuelle 2.10.9)
2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 et 2.13.7 (version actuelle 2.13.7)
2.16.x (version actuelle 2.16.1)

Description du problème et de la cause première identifiée :

Dans le cadre de notre surveillance du marché, nous avons identifié trois cas au Moyen-Orient où la ventilation a échoué en raison d'une erreur logicielle, selon la configuration utilisée dans la clinique.

Lorsque la détection automatique du patient (APD) est configurée et activée, le ventilateur passe automatiquement en mode de détection du patient après une déconnexion (par exemple, pendant l'aspiration). Dans ce mode, un débit constant de 6 l/min est délivré sans autre ventilation jusqu'à ce que le patient soit à nouveau détecté.

Cependant, l'erreur logicielle empêche à la fois la détection du patient et la réinitialisation de la déconnexion.

Malgré ce problème, l'alarme E7 de haute priorité pour "déconnexion" est déclenchée dans tous les cas, ce qui garantit la fiabilité de l'alarme.

Dangers potentiels :

Une défaillance de la ventilation peut entraîner une hypoxie en dépit d'une alarme de haute priorité, ce qui peut provoquer une détérioration significative de l'état de santé du patient et, dans le pire des cas, une issue fatale.

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

Les opérateurs et les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les ventilateurs mais doivent s'assurer que les alarmes sont traitées de manière appropriée. La détection automatique des patients (APD) doit être désactivée jusqu'à ce qu'une mise à jour du logiciel soit disponible. L'alarme de déconnexion se déclenchera alors, mais la ventilation se poursuivra.

Veuillez confirmer la réception de cet avis de sécurité en renvoyant l'annexe A.

Transmettre les informations décrites ici :

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits cités et les autres personnes concernées au sein de votre organisation sont informés de ces informations de sécurité urgentes. En outre, conservez une copie de cette lettre dans le journal de bord du dispositif.

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

Conservez ces informations jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été prises.

Action corrective du fabricant :

Une mise à jour du logiciel (version 2.13.7) sera fournie pour corriger les erreurs décrites. Avec cette version, la reconnaissance du patient et la réinitialisation de la déconnexion fonctionneront correctement.

La mise à jour du logiciel (version 2.13.7 ou supérieure) doit être installée sur tous les appareils concernés au plus tard le 31 décembre 2025.

Aucune formation supplémentaire n'est nécessaire pour cette mise à jour, à condition qu'elle soit appliquée au même niveau de logiciel. Cependant, une mise à jour de tous les ventilateurs de soins intensifs elisa avec la version logicielle concernée est généralement nécessaire.

Mesures correctives prises par les prestataires et les partenaires :

Une mise à jour du logiciel (version 2.13.7) sera fournie pour corriger les erreurs décrites dans la version 2.13.6 du logiciel concerné. Avec cette mise à jour, la reconnaissance du patient et la réinitialisation de la déconnexion fonctionneront correctement.

Tous les partenaires sont tenus de s'assurer que la mise à jour du logiciel (version 2.13.7 ou supérieure) est installée sur tous les appareils fonctionnant actuellement avec la version 2.13.6 au plus tard le 31 décembre 2025.

Aucune formation supplémentaire n'est nécessaire pour les utilisateurs tant que la mise à jour reste dans la même version fondamentale du logiciel (2.13.x) et n'introduit pas de changements fonctionnels. Cependant, tous les ventilateurs de soins intensifs elisa dotés de la version logicielle concernée doivent être mis à jour sans exception.

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

Si vous avez des questions, nous sommes heureux de vous aider à tout moment.

Pour plus d'assistance, veuillez contacter notre équipe d'assistance technique à l'adresse suivante :

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 'information de sécurité " détection des patients (APD) "Dezember 2024

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 ce [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 'information de sécurité " détection des patients (APD) "Dezember 2024

Vous trouverez ci-dessous une liste des numéros de série identifiés par Löwenstein Medical comme étant concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier les appareils concernés et de nous communiquer leur état actuel. Veuillez envoyer la liste mise à jour à l'adresse électronique suivante : RecallMD@loewensteinmedical.com.

Merci pour votre soutien et votre réponse rapide !

Produits concernés :

Tous les ventilateurs de soins intensifs elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 et elisa 800VIT dotés des versions logicielles suivantes sont concernés :

- **Niveau du logiciel 2.13.6**

Les appareils dotés des versions logicielles suivantes ne sont pas concernés :

- Niveaux de logiciel :
 - 1.10.x / 1.11.x (version actuelle : 1.11.3)
 - 2.02.x / 2.04.x (version actuelle : 2.04.7)
 - 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (version actuelle : 2.09.16)
 - 2.10.x (version actuelle : 2.10.9)
 - 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 et 2.13.7 (version actuelle : 2.13.7)
 - 2.16.x (version actuelle : 2.16.1)

Pos	Bez.	Art. Nr.	SN	Statut de l'appareil	Installierte SW