

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

27.12.2024

Avviso di sicurezza sul campo -

Errore software con rilevamento automatico del paziente (APD)

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

Indirizzi:

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:

Versione 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



Menschen im Mittelpunkt

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

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

Descrizione del problema e della causa principale identificata:

Nell'ambito del nostro monitoraggio del mercato, abbiamo identificato tre casi in Medio Oriente in cui la ventilazione è fallita a causa di un errore del software, a seconda della configurazione utilizzata nella clinica. Quando il rilevamento automatico del paziente (APD) è configurato e attivato, il ventilatore passa automaticamente alla modalità di rilevamento del paziente dopo una disconnessione (ad esempio, durante l'aspirazione). In questa modalità, viene erogato un flusso costante di 6 l/min senza ulteriore ventilazione finché il paziente non viene nuovamente rilevato. Tuttavia, l'errore del software impedisce sia il rilevamento del paziente che il ripristino della disconnessione.

Nonostante questo problema, l'allarme E7 ad alta priorità per la "disconnessione" viene attivato in tutti i casi, garantendo un allarme affidabile.

Possibili pericoli:

Un'interruzione della ventilazione può portare all'ipossia nonostante un allarme ad alta priorità, causando potenzialmente un significativo deterioramento della salute del paziente e, nel peggiore dei casi, un esito fatale.

Azione richiesta dall'operatore/utente:

Gli operatori e gli utenti possono continuare a utilizzare i ventilatori, ma devono assicurarsi che gli allarmi vengano gestiti in modo appropriato. Il rilevamento automatico del paziente (APD) deve essere disattivato fino a quando non sarà disponibile un aggiornamento del software. Ciò comporterà l'attivazione dell'allarme di disconnessione, ma la ventilazione continuerà.

Si prega di confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza restituendo l'allegato A.

Trasmettere le informazioni qui descritte:

Assicuratevi che tutti gli utilizzatori dei prodotti citati e le altre persone interessate della vostra organizzazione siano informate di questa informazione urgente sulla sicurezza. Inoltre, archiviare una copia di questa lettera nel registro del dispositivo.

Se avete ceduto i prodotti a terzi, siete pregati di inoltrare loro una copia della presente notifica o di informare Löwenstein Medical.

Conservare queste informazioni fino al completamento di tutte le misure necessarie.

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

Seite2 von 3

Azione correttiva da parte del produttore:

Verrà fornito un aggiornamento del software (versione 2.13.7) per risolvere gli errori descritti. Con questa versione, sia il riconoscimento del paziente che il reset della disconnessione funzioneranno correttamente.

L'aggiornamento del software (versione 2.13.7 o superiore) deve essere installato su tutti i dispositivi interessati entro il 31 luglio 2025.

Non è richiesta alcuna formazione aggiuntiva per questo aggiornamento, a condizione che venga applicato allo stesso livello di software. Tuttavia, è generalmente necessario un aggiornamento di tutti i ventilatori elisa per terapia intensiva con la versione software interessata.

Azioni correttive da parte di fornitori e partner:

Verrà fornito un aggiornamento del software (versione 2.13.7) per risolvere gli errori descritti nella versione 2.13.6 del software interessato. Con questo aggiornamento, sia il riconoscimento del paziente che il ripristino della disconnessione funzioneranno correttamente.

Tutti i partner sono tenuti a garantire che l'aggiornamento del software (versione 2.13.7 o superiore) sia installato su tutti i dispositivi che attualmente utilizzano la versione 2.13.6 entro il 31 luglio 2025.

Non è necessaria alcuna formazione aggiuntiva per gli utenti, purché l'aggiornamento rimanga all'interno della stessa versione software fondamentale (2.13.x) e non introduca modifiche funzionali. Tuttavia, tutti i ventilatori elisa per terapia intensiva con la versione software interessata devono essere aggiornati senza eccezioni.

Ci scusiamo per i disagi che questo Avviso di sicurezza sul campo può aver causato. Tuttavia, riteniamo che si tratti di una misura preventiva necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti.

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

Per ulteriore assistenza, contattare il nostro team di supporto tecnico all'indirizzo:

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 " rilevamento del paziente (APD) "Dezember 2024

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 questo [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 " rilevamento del paziente (APD) "Dezember 2024

Di seguito è riportato un elenco dei numeri di serie identificati da Löwenstein Medical come interessati.

Vi chiediamo gentilmente di controllare i rispettivi dispositivi e di comunicarci lo stato attuale.

Inviare l'elenco aggiornato al seguente indirizzo e-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com.

Grazie per il supporto e la pronta risposta!

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 2.13.6**

I dispositivi con le seguenti versioni software NON sono interessati:

- Livelli di software:
 - 1.10.x / 1.11.x (versione attuale: 1.11.3)
 - 2.02.x / 2.04.x (versione attuale: 2.04.7)
 - 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (versione attuale: 2.09.16)
 - 2.10.x (versione attuale: 2.10.9)
 - 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 e 2.13.7 (versione attuale: 2.13.7)
 - 2.16.x (versione attuale: 2.16.1)

Pos	Bez.	Art. Nr.	SN	Stato dei dispositivi	Installierte SW