

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Biuro bezpieczeństwa medycznego

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-mail: export@loewensteinmedical.com

20.12.2023

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa -
System alarmowy konstelacji błędów w związku z manewrem bronchoskopii
Aktualizacja oprogramowania dla respiratora do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Szanowni Państwo,

Jakość, bezpieczeństwo i zadowolenie klienta to nasze najwyższe priorytety. Z tego powodu ważne jest, abyśmy przekazali następujące pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa w związku z potencjalnym zagrożeniem wynikającym z wpływu na respiratory do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Producent:

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

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

Adresaci:

Dystrybutorzy, operatorzy i użytkownicy respiratorów do intensywnej terapii elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Dotknięte produkty:

Problem dotyczy wszystkich respiratorów do intensywnej terapii elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 i elisa 800^{VIT}

z następującymi wersjami oprogramowania:

Poziom

oprogramowania 2.10.x - wszystkie wersje oprogramowania, w tym 2.10.6 Poziom oprogramowania 2.13.x - wszystkie wersje oprogramowania, w tym 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

Strona 1 von 3

Nie dotyczy to urządzeń z następującymi zainstalowanymi wersjami poziomów oprogramowania:

1.10.x / 1.11.x (aktualna wersja: 1.11.03),
2.02.x / 2.04.x (obecna wersja 2.04.07),
2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (aktualna wersja 2.09.15)

Opis problemu i zidentyfikowana przyczyna źródłowa:

Aby zapewnić bezstresową terapię bez ciągłych alarmów podczas bronchoskopii, respiratory elisa 300/500/600/800/800VIT automatycznie rozszerzają granice alarmów po rozpoczęciu *manewru bronchoskopii*.

Po zakończeniu manewru przywracane i wyświetlane są pierwotnie ustawione limity alarmowe.

Ze względu na konstelację błędów w pamięci buforowej alarmy dźwiękowe i wizualne nie są wyzwalane zgodnie z wyświetlanymi limitami alarmów po dezaktywacji *manewru bronchoskopii*.

Możliwe zagrożenia:

Z powodu tej konstelacji błędów w pamięci buforowej większość alarmów jest skutecznie wyłączona. Jeśli jakkolwiek parametr zostanie zmieniony (parametr wentylacji, parametr manewru, limit alarmu), prawidłowe wartości są kopiowane z powrotem do systemu alarmowego i wszystko działa ponownie zgodnie z zasadami. Ta konstelacja błędów ma znaczenie dla bezpieczeństwa, ponieważ respirator nie generuje prawidłowych alarmów dźwiękowych i wizualnych dla krytycznych konstelacji w oknie czasowym między dezaktywacją manewru bronchoskopii a zmianą parametru (parametr wentylacji, parametr manewru, limit alarmu).

Wymagane działanie ze strony operatora/użytkownika:

Kliniki, które skonfigurowały *manewr bronchoskopii*, nie mogą już używać tego manewru jako środka zapobiegawczego. Wyraźnie zalecamy, aby opcja manewru bronchoskopii została trwale wyłączona w konfiguracji przez osobę odpowiedzialną za urządzenia!

Prosimy o potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa skierowane do firmy Löwenstein Medical wraz z Załącznikiem A.

Ujawnienie informacji opisanych w niniejszym dokumencie:

Prosimy o dopilnowanie, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby, które należy poinformować, zapoznały się z niniejszą **Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**. Prosimy o umieszczenie kopii listu w księdze urządzenia.

W przypadku przekazania produktów osobom trzecim prosimy o przesłanie kopii tych informacji lub poinformowanie firmy Löwenstein Medical.

Prosimy o zachowanie tych informacji przynajmniej do czasu zakończenia pomiaru.

Działania naprawcze podjęte przez producenta:

Löwenstein Medical zapewnia aktualizację dla każdego z dwóch poziomów oprogramowania dostępnych na rynku (wersja 2.10.7 i 2.13.3), w której ta konstelacja błędów jest korygowana, a prawidłowe parametry alarmu są kopiowane do systemu alarmowego.

Działania naprawcze podejmowane przez dostawców i partnerów:

Wyżej wymieniona aktualizacja oprogramowania musi zostać zainstalowana dla wszystkich urządzeń z poziomami oprogramowania 2.10.x i 2.13.x najpóźniej w ramach następnej corocznej konserwacji lub w momencie, gdy wymagany jest serwis.

Aktualizacja oprogramowania nie wymaga instrukcji, pod warunkiem, że jest przeprowadzana na tym samym poziomie oprogramowania.

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować niniejsze Powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie, ale uważamy, że jest to konieczne jako środek zapobiegawczy w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania na ten temat, z przyjemnością pomożemy Ci w każdej chwili.

W razie potrzeby prosimy o kontakt z naszym zespołem pomocy technicznej: SupportMD@loewensteinmedical.com

Z wyrazami szacunku

Jens Schmidt

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)

Załącznik A

Formularz informacji zwrotnej do Löwenstein Medical.

Załącznik B

Lista produktów i numerów seryjnych, które dostarczyliśmy użytkownikowi.

Informacje zwrotne dla Löwenstein Medical
Informacje dotyczące bezpieczeństwa "Manewr bronchoskopii" Dezember 2023

Oryginalny list został wysłany do:

<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

Prosimy o przestanie wypełnionego formularza na adres RecallMD@loewensteinmedical.com. Prosimy o nieprzekazywanie tego formularza żadnym innym organizacjom.
Opcjonalnie możesz skorzystać z formularza online. Zeskanuj kod QR lub kliknij łącznie.

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Niemcy

Prosimy o wypełnienie formularza:

- ✓ Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. Wszyscy użytkownicy produktu i inne osoby w mojej organizacji, które mają zostać poinformowane, zostaną o tym powiadomione.

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Stanowisko (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)

Załącznik B

Informacje dotyczące bezpieczeństwa "Manewr bronchoskopii" DezeMBER 2023

Lista numerów seryjnych, które zidentyfikowaliśmy jako potencjalnie zagrożone.

Poz	Opis	Nr artykułu.	Numer seryjny