

Rujan 2026.

Obavijest o sigurnosti na terenu – greška u softveru
vezana uz otkrivanje odspajanja kada je PEEP < 2 mbar

Ažuriranje softvera za ventilator za intenzivnu njegu elisa 300/500/600/600 R-VIT/800/800 R-VIT/800^{VIT}

Verzija 02_EU_ROW (promjene plavom bojom)

Poštovani,

Kvaliteta, sigurnost i zadovoljstvo kupaca naši su glavni prioriteti. Iz tog razloga smatramo osobito važnim podijeliti sljedeće hitne sigurnosne informacije s vama. Radi se o potencijalnoj opasnosti povezanoj s neispravnošću ventilacijske funkcije ventilatora za intenzivnu njegu elisa.

Proizvođač:

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

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

Primatelj:

Distributeri, operateri i korisnici ventilatora za intenzivnu njegu elisa.

Pogođeni proizvodi:

Svi ventilatori za intenzivnu njegu elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 600 R-VIT, elisa 800, elisa 800 R-VIT, elisa 800^{VIT} i elisa 800 VIT RO. Pogođene su sve verzije softvera.

Opis problema i utvrđenog uzroka:

Interne revizije otkrile su da u nekim slučajevima prekid veze ostaje neotkriven tijekom ventilacije s **niskim postavkama PEEP-a (PEEP < 2 mbar)**. To je zbog trenutnog dizajna sustava za detekciju prekida veze. Prekid veze odnosi se na **fizički** prekid veze između pacijenta i ventilatora, **npr. zbog odspajanja dišnog kruga od pacijenta**. Ako ta prekid ostane neprimijećen, može imati ozbiljne posljedice.

Utjecaj / potencijalne opasnosti:

FSCA2023024 V22026-09-08

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

Stranica 1 / 3

Ako prekid ostane neprimijećen, ventilacija može biti prekinuta ili neadekvatna. To može brzo dovesti do nedostatka kisika i opasnog porasta razine ugljičnog dioksida u krvi. Kao rezultat toga, stanje pacijenta može se brzo pogoršati i, u najgorem slučaju, postati opasno po život ili fatalno.

Ocjena:

Trenutno nisu poznati izvještaji o takvim incidentima u kliničkoj praksi. [Ventilacija s PEEP-om < 2 mbar nije reprezentativna za standardnu kontinuiranu intenzivnu ventilaciju, ali se može javiti u odabranim kliničkim situacijama](#). Budući da je ovo podešavanje dostupno, potrebne su mjere za sprječavanje rizika od neotkrivenog odspajanja.

Potrebne radnje operatera/korisnika:

Operateri i korisnici mogu nastaviti koristiti ventilatore. Međutim, ključno je osigurati da je tijekom ventilacije uvijek postavljena vrijednost PEEP-a [jednaka ili veća od 2 mbar te da se pacijent klinički nadzire](#). Vrijednost PEEP-a od najmanje [2 mbar](#) osigurava pouzdano otkrivanje odspajanja. Molimo vas da osigurate da su svi korisnici navedenih proizvoda, kao i ostalo relevantno osoblje unutar vaše organizacije, obaviješteni o ovom hitnom sigurnosnom obavještenju. Molimo vas da također pohranite kopiju ovog pisma u evidenciju opreme. Ako ste proizvode prenijeli trećim stranama, molimo vas da im prosljedite kopiju ovog obavještenja ili da u skladu s tim obavijestite tvrtku Löwenstein Medical.

Molimo potvrdite primitak ovog sigurnosnog obavještenja vraćanjem **Priloga A**.

Mjere poduzete od strane proizvođača:

Problem je riješen počevši od verzija navedenih s desne strane. Ove će se nadogradnje isporučiti [do 1. listopada 2026.](#)

[Potrebno je ažurirati pogođenu verziju \(lijevo\) na ovu odgovarajuću verziju \(desno\) ili višu \(zadnji broj verzije softvera na desno +X\).](#)

Pogođene verzije	Počevši od ovih verzija, greška je ispravljena.
1.x.x na 1.11.3	1.11.4
2.02.x / 2.04.x na 2.04.8	2.04.9
2.05.x / 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x do 2.09.16	2.13.10 ili 2.16.5
2.10.x na 2.10.9	2.13.10 ili 2.16.5
2.13.x na 2.13.9	2.13.10 ili 2.16.5
2.16.x na 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

Mjere poduzete od strane trgovaca na malo i pružatelja usluga:

FSCA2023024 V22026-09-08

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

Stranica 2 / 3

- Identificirajte kupce kojima su isporučeni pogođeni uređaji.
- Molimo obavijestite ove kupce o ovom sigurnosnom obavještenju.
- Provjerite jesu li nove verzije softvera instalirane na uređajima.

Molimo potvrdite primitak ovog sigurnosnog obavještenja vraćanjem ispunjenog **Priloga A**.

Potrebna ažuriranja uređaja moraju biti dovršena najkasnije do **31. ožujka 2027.**

Ažuriranje softvera ne zahtijeva dodatnu obuku, pod uvjetom da se provodi unutar iste verzije softvera.

[Ažuriranje softvera može izvršiti samo obučeni servisni pružatelj.](#)

Ažuriranje svih **ventilatora za intenzivnu njegu ELISA** s pogođenom verzijom softvera je obavezno.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje vam ova sigurnosna obavijest može prouzročiti. Međutim, ova je mjera ključna kao preventivni korak za poboljšanje sigurnosti pacijenata.

Raspoloživi smo za odgovore na sva vaša pitanja u bilo kojem trenutku. Ako je potrebno, molimo kontaktirajte svog dodijeljenog predstavnika korisničke službe.

S poštovanjem,

Službenik za sigurnost medicinskih proizvoda

Prilog A: Obrazac za povratne informacije za krajnje korisnike

Povijest revizija:

Revizija	Promjene
01	-
02_EU_ROW	Problem otkrivanja prekida veze utječe na PEEP < 2 mbar umjesto samo 0. Pojašnjenje nekih točaka.

Obrazac za povratne informacije za krajnje korisnike

Hitne sigurnosne informacije FSCA2026013–

Softverska greška vezana uz otkrivanje prekida veze kada je PEEP < 2 mbar

Molimo pošaljite ovaj obrazac za registraciju, u potpunosti ispunjen, svom lokalnom distributeru

Naziv vašeg zdravstvene ustanove	
Adresa vašeg zdravstvene ustanove	
Ime kontakt osobe	
Naslov ili radna pozicija	
Broj telefona	
E-pošta	

- ✓ Ovim potvrđujem primitak ovog pisma te da sam pročitao/la i razumio/la njegov sadržaj. Svi korisnici proizvoda i ostale relevantne osobe u mojoj organizaciji bit će obaviješteni o ovom pismu.

Datum, Potpis