

Löwenstein Medical · Arzbacher Straße 80 · 56130 Bad Ems

Odjel za medicinsku sigurnost

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-pošta: <<E-mail>>

Broj kupca: <<KNR>>

May 2026

**Obavijest o sigurnosti na terenu – Softverska greška na uređaju
vezana uz otkrivanje odspajanja kada je PEEP=0**

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

Poštovani,

Kvaliteta, sigurnost i zadovoljstvo kupaca naši su glavni prioriteti. Iz tog razloga smatramo osobito važnim podijeliti s vama sljedeće hitne sigurnosne informacije. One se odnose na potencijalnu opasnost povezanu 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. Sve verzije softvera su pogođene.

Opis problema i utvrđenog uzroka:

Interne revizije otkrile su da u nekim slučajevima prekid veze ostaje neotkriven tijekom ventilacije s isključenim PEEP-om (PEEP = 0). To je zbog trenutnog dizajna sustava za detekciju prekida veze. Prekid veze odnosi se na prekid veze između pacijenta i ventilatora.

Ako ova prekid ostane neprimijećen, može imati ozbiljne posljedice.

FSCA2023024 2026-05-19

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 COBADEFF33
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

Stranica1 od 3

Utjecaj / potencijalne opasnosti:

Ako prekid veze 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 nema poznatih izvještaja o takvim incidentima u kliničkoj praksi, budući da se ventilacija s PEEP-om = 0 obično koristi samo u iznimnim slučajevima. Međutim, budući da je ta postavka dostupna, potrebne su mjere za sprječavanje rizika od neotkrivene diskonekcije.

Potrebne radnje operatera/korisnika:

Operateri i korisnici mogu nastaviti koristiti ventilatore. Međutim, ključno je osigurati da je tijekom ventilacije uvijek postavljena vrijednost PEEP-a veća od 0. Vrijednost PEEP-a od najmanje 0,5 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 o tome obavijestite tvrtku Löwenstein Medical.

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

Mjere poduzete od strane proizvođača:

Ažuriranja za pogođeni softver bit će dostupna do 1. listopada 2026. Problemi su riješeni počevši od navedenih verzija.

Pogođene verzije	Počevši od ovih verzija, greška je ispravljena.
1.x.x do 1.11.3	1.11.4
2.02.x / 2.04.x do 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 do 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 maloprodajnih trgovaca i pružatelja usluga:

- Identificirajte kupce kojima su isporučeni pogodoeni 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 popunjenog **Priloga A**.

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

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

Ažuriranje svih ventilatora **za intenzivnu njegu ELISA** s pogodnom 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.

Ako imate bilo kakvih pitanja, slobodno nas kontaktirajte. Po potrebi se obratite svom voditelju računa ili predstavniku korisničke službe ili kontaktirajte naš tim za podršku u Bad Emsu na SupportMD@loewensteinmedical.com.

S poštovanjem,

Službenik za sigurnost medicinskih proizvoda (PRRC)

Prilog A: Obrazac za povratne informacije za Löwenstein Medical

Prilog E-mail: Popis pogodjenih proizvoda isporučenih vašoj ustanovi

Povratne informacije za Löwenstein Medical Sigurnosne informacije FSCA2026013 elisa-PEEP

Izvorno pismo poslano je na:

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

Molimo pošaljite ovaj obrazac za registraciju, u potpunosti ispunjen, na RecallMD@loewensteinmedical.com i ne proslijedite ovaj povratni list drugoj organizaciji. Alternativno, možete koristiti online obrazac. Skenirajte QR kod ili slijedite ovu poveznicu: [Link](#).

E-pošta: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Sigurnost medicinskih proizvoda
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Njemačka

Molimo ispunite potpuno tiskanim slovima:

- ✓ Ovim potvrđujem da sam primio/la ovo pismo te da sam pročitao/la i razumio/la njegov sadržaj. Svi korisnici proizvoda i druge relevantne osobe unutar moje organizacije bit će upoznati s ovim pismom.

Datum, Potpis

Ime (velikim slovima)

Pozicija (velikim slovima)

E-pošta (velikim slovima)