

Löwenstein Medical · Arzbacher Straße 80 · 56130 Bad Ems

Biuro ds. Bezpieczeństwa Medycznego

<<Adr\_1>>

<<Adr\_2>>

<<Adr\_3>>

<<Adr\_4>>

<<Adr\_5>>

E-mail: <<E-mail>>

Nr klienta: <<KNR>>

May 2026

**Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa -**

**Błąd oprogramowania związany z wykrywaniem rozłączenia przy PEEP=0**

**Aktualizacja oprogramowania dla respiratora intensywnej terapii elisa 300/500/600/600 R-VIT/800/800 R-VIT/800<sup>VIT</sup>**

Szanowni Państwo,

Jakość, bezpieczeństwo i zadowolenie klientów są dla nas priorytetem. Z tego powodu uważamy za szczególnie ważne przekazanie Państwu poniższych pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Dotyczą one potencjalnego zagrożenia związanego z nieprawidłowym działaniem funkcji wentylacji respiratorów intensywnej terapii elisa.

**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

**Adresat:**

Dystrybutorzy, operatorzy i użytkownicy respiratorów intensywnej terapii elisa.

**Produkty, których dotyczy problem:**

Wszystkie respiratory do intensywnej terapii elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 600 R-VIT, elisa 800, elisa 800 R-VIT, elisa 800<sup>VIT</sup> oraz elisa 800 VIT RO Problem dotyczy wszystkich wersji oprogramowania.

**Opis problemu i zidentyfikowana przyczyna:**

Wewnętrzne audyty wykazały, że w niektórych przypadkach rozłączenie pozostaje niewykryte podczas wentylacji z wyłączonym PEEP (PEEP = 0). Wynika to z obecnej konstrukcji systemu wykrywania rozłączenia. Rozłączenie oznacza przerwę w połączeniu między pacjentem a respiratorem.

Jeśli to przerwanie zostanie niezauważone, może to mieć poważne konsekwencje.

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 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

Strona1 autorstwa 4



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 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

Strona2 autorstwa 4



**Menschen im Mittelpunkt**

**Skutki / potencjalne zagrożenia:**

Jeśli rozłączenie pozostanie niezauważone, wentylacja może zostać przerwana lub być niewystarczająca. Może to szybko doprowadzić do niedotlenienia i niebezpiecznego wzrostu poziomu dwutlenku węgla we krwi. W rezultacie stan pacjenta może się gwałtownie pogorszyć, a w najgorszym przypadku zagrozić życiu lub doprowadzić do śmierci.

**Ocena:**

Obecnie nie ma znanych doniesień o takich zdarzeniach w praktyce klinicznej, ponieważ wentylacja z PEEP = 0 jest zazwyczaj stosowana tylko w wyjątkowych przypadkach. Jednak ponieważ to ustawienie jest dostępne, konieczne są środki zapobiegające ryzyku niezauważonego odłączenia.

**Wymagane działania ze strony operatora/użytkownika:**

Operatorzy i użytkownicy mogą nadal korzystać z respiratorów. Niezbędne jest jednak zapewnienie, aby podczas wentylacji zawsze ustawiona była wartość PEEP większa od 0. Wartość PEEP wynosząca co najmniej 0,5 mbar zapewnia niezawodne wykrywanie odłączenia. Prosimy o poinformowanie wszystkich użytkowników wymienionych produktów, a także innych odpowiednich pracowników w Państwa organizacji, o niniejszym pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa. Prosimy również o umieszczenie kopii niniejszego pisma w dzienniku sprzętu. Jeśli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego komunikatu lub poinformowanie o tym firmy Löwenstein Medical.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu bezpieczeństwa poprzez zwrot **załącznika A**.

**Działania podjęte przez producenta:**

Aktualizacje dla oprogramowania, którego dotyczy problem, będą dostarczane do 1 października 2026 r. Problem został rozwiązany, począwszy od wymienionych wersji.

Wersje, których dotyczy problem	Począwszy od tych wersji błąd został naprawiony.
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 lub 2.16.5
2.10.x do 2.10.9	2.13.10 lub 2.16.5
2.13.x do 2.13.9	2.13.10 lub 2.16.5
2.16.x do 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

**Działania podjęte przez sprzedawców detalicznych i dostawców usług:**

- Zidentyfikuj klientów, do których wysłano urządzenia objęte problemem.
- Proszę poinformować tych klientów o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.
- Upewnij się, że na urządzeniach zainstalowano nowe wersje oprogramowania.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa poprzez zwrot wypełnionego **załącznika A**.

Niezbędne aktualizacje urządzeń muszą zostać zakończone najpóźniej do **31 marca** 2027 r.

Aktualizacja oprogramowania nie wymaga dodatkowego szkolenia, pod warunkiem że jest przeprowadzana w ramach tej samej wersji oprogramowania.

Aktualizacja wszystkich respiratorów **intensywnej terapii elisa** z daną wersją oprogramowania jest obowiązkowa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa. Jednakże środek ten jest niezbędny jako działanie zapobiegawcze mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt. W razie potrzeby prosimy o kontakt z opiekunem klienta lub przedstawicielem obsługi klienta albo z naszym zespołem wsparcia w Bad Ems pod adresem [SupportMD@loewensteinmedical.com](mailto:SupportMD@loewensteinmedical.com).

Z poważaniem,

Specjalista ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych (PRRC)

**Załącznik A:** Formularz opinii dla Löwenstein Medical

**Załącznik e-mail:** Lista produktów, których dotyczy ta sytuacja, a które zostały dostarczone do Państwa placówki

**Informacja zwrotna dla firmy Löwenstein Medical**  
**Informacja dotycząca bezpieczeństwa FSCA2026013 elisa-PEEP**

Oryginalny list został wysłany do:

<<Adr\_1>>  
<<Adr\_2>>  
<<Adr\_3>>  
<<Adr\_4>>  
<<Adr\_5>>

**Prosimy o przesłanie w pełni wypełnionego formularza rejestracyjnego na adres [RecallMD@loewensteinmedical.com](mailto:RecallMD@loewensteinmedical.com) i nieprzekazywanie niniejszego formularza zwrotnego innej organizacji. Można również skorzystać z formularza online.**

**Zeskanuj kod QR lub kliknij ten link [Link](#).**

E-mail: [RecallMD@loewensteinmedical.com](mailto:RecallMD@loewensteinmedical.com)

Löwenstein Medical  
Bezpieczeństwo produktów medycznych  
Arzbacher Strasse 80  
56130 Bad Ems  
Niemcy

**Proszę wypełnić w całości drukowanymi literami:**

- ✓ Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem niniejszy list oraz że zapoznałem się z jego treścią i ją zrozumiałem. Wszyscy użytkownicy produktu oraz inne odpowiednie osoby w mojej organizacji zostaną poinformowane o treści niniejszego listu.

\_\_\_\_\_  
Data, podpis

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
Stanowisko (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
E-mail (drukowanymi literami)