

Löwenstein Medical · Arzbacher Straße 80 · 56130 Bad Ems

Bureau de la sécurité médicale

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-mail : <<E-mail>>

Numéro de client : <<KNR>>

May 2026

Avis de sécurité sur le terrain –

Bug logiciel lié à la détection d'une déconnexion lorsque PEEP=0

Mise à jour logicielle pour les ventilateurs de soins intensifs elisa 300/500/600/600 R-VIT/800/800 R-VIT/800^{VIT}

Madame, Monsieur,

La qualité, la sécurité et la satisfaction de nos clients sont nos priorités absolues. C'est pourquoi nous estimons qu'il est particulièrement important de vous communiquer les informations de sécurité urgentes suivantes. Elles concernent un risque potentiel lié à un dysfonctionnement de la fonction de ventilation des ventilateurs de soins intensifs elisa.

Fabricant :

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

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

Destinataires :

Distributeurs, exploitants et utilisateurs des ventilateurs de soins intensifs elisa.

Produits concernés :

Tous les ventilateurs de soins intensifs elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 600 R-VIT, elisa 800, elisa 800 R-VIT, elisa 800^{VIT} et elisa 800 VIT RO Toutes les versions logicielles sont concernées.

Description du problème et cause identifiée :

Des audits internes ont révélé que, dans certains cas, une déconnexion passe inaperçue pendant la ventilation avec PEEP OFF (PEEP = 0). Cela est dû à la conception actuelle du système de détection des déconnexions. Une déconnexion désigne une interruption de la connexion entre le patient et le ventilateur.

Si cette interruption passe inaperçue, elle peut avoir de graves conséquences.

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. 30/2011/00291
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

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. 30/2011/00291
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

Page2 de 4

Impact / Risques potentiels :

Si une déconnexion passe inaperçue, la ventilation peut être interrompue ou insuffisante. Cela peut rapidement entraîner une privation d'oxygène et une augmentation dangereuse du taux de dioxyde de carbone dans le sang. En conséquence, l'état du patient peut se détériorer rapidement et, dans le pire des cas, mettre sa vie en danger ou entraîner le décès.

Évaluation :

Il n'existe actuellement aucun rapport connu faisant état de tels incidents en pratique clinique, car la ventilation avec une PEP = 0 n'est généralement utilisée que dans des cas exceptionnels. Cependant, comme ce réglage est disponible, des mesures sont nécessaires pour prévenir le risque d'une déconnexion non détectée.

Mesures à prendre par l'opérateur/l'utilisateur :

Les opérateurs et les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les ventilateurs. Il est toutefois essentiel de s'assurer qu'une valeur de PEP supérieure à 0 est toujours réglée pendant la ventilation. Une valeur de PEP d'au moins 0,5 mbar garantit une détection fiable d'une déconnexion. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés, ainsi que les autres membres du personnel concernés au sein de votre organisation, sont informés de cet avis de sécurité urgent. Veuillez également classer une copie de cette lettre dans le registre des équipements. Si vous avez cédé les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cet avis ou en informer Löwenstein Medical.

Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité en renvoyant **l'annexe A**.

Mesures prises par le fabricant :

Des mises à jour pour les logiciels concernés seront fournies jusqu'au 1er octobre 2026. Le problème a été résolu à partir des versions indiquées.

Versions concernées	À partir de ces versions, le bug a été corrigé.
1.x.x à 1.11.3	1.11.4
2.02.x / 2.04.x à 2.04.8	2.04.9
2.05.x / 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x à 2.09.16	2.13.10 ou 2.16.5
2.10.x à 2.10.9	2.13.10 ou 2.16.5
2.13.x à 2.13.9	2.13.10 ou 2.16.5
2.16.x à 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

Mesures prises par les détaillants et les fournisseurs de services :

- Identifiez les clients auxquels les appareils concernés ont été expédiés.
- Veuillez informer ces clients de cet avis de sécurité.
- Assurez-vous que les nouvelles versions logicielles sont installées sur les appareils.

Veuillez confirmer la réception de cet avis de sécurité en renvoyant **l'annexe A** dûment remplie.

Les mises à jour nécessaires des appareils doivent être effectuées au plus tard le **31 mars 2027**.

La mise à jour logicielle ne nécessite aucune formation supplémentaire, à condition qu'elle soit effectuée au sein de la même version logicielle.

La mise à jour de tous les ventilateurs **de soins intensifs elisa équipés** de la version logicielle concernée est obligatoire.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet avis de sécurité. Toutefois, cette mesure est essentielle à titre préventif pour renforcer la sécurité des patients.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter. Si nécessaire, veuillez vous adresser à votre chargé de compte ou à votre représentant du service clientèle, ou contacter notre équipe d'assistance à Bad Ems à l'adresse SupportMD@loewensteinmedical.com.

Cordialement,

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux (PRRC)

Annexe A : Formulaire de retour d'information pour Löwenstein Medical

Annexe e-mail : Liste des produits concernés qui ont été livrés à votre établissement

Commentaires à l'attention de Löwenstein Medical Informations de sécurité FSCA2026013 elisa-PEEP

La lettre originale a été envoyée à :

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

Veillez envoyer ce formulaire d'inscription dûment rempli à RecallMD@loewensteinmedical.com et ne transmettez pas ce coupon-réponse à une autre organisation. Vous pouvez également utiliser le formulaire en ligne. Scannez le code QR ou suivez ce lien [Lien](#).

E-mail : RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Sécurité des dispositifs médicaux
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Allemagne

Veillez remplir ce formulaire en entier en lettres majuscules :

- ✓ Je confirme par la présente avoir reçu cette lettre et en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et les autres personnes concernées au sein de mon organisation seront informés de cette lettre.

Date, Signature

Nom (en lettres majuscules)

Fonction (en lettres majuscules)

E-mail (en lettres majuscules)