

Septembre 2026

Avis de sécurité sur le terrain –

Bug logiciel lié à la détection d'une déconnexion lorsque la PEP est inférieure à 2 mbar

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

Version 02_EU_ROW (modifications en bleu)

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 de la cause identifiée :

Des audits internes ont révélé que, dans certains cas, une déconnexion passe inaperçue lors d'une ventilation avec **des réglages de PEP faibles (PEP < 2 mbar)**. Cela est dû à la conception actuelle du système de détection des déconnexions. Une déconnexion désigne une interruption **physique** de la connexion entre le patient et le ventilateur, **par exemple en raison du détachement d'un circuit respiratoire du patient**.

FSCA2023024 V22026-09-08

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

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, voire entraîner son décès.

Évaluation :

Aucun incident de ce type n'a été signalé à ce jour dans la pratique clinique. [Une ventilation avec une PEP < 2 mbar n'est pas représentative d'une ventilation intensive standard en cours, mais peut se produire dans certaines situations cliniques spécifiques.](#) Étant donné que 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 [égale ou supérieure à 2 mbar](#) est toujours réglée pendant la ventilation [et que le patient fait l'objet d'une surveillance clinique](#). Une valeur de PEP d'au moins [2 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, soient 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 :

Le problème a été résolu à partir des versions indiquées à droite. Ces mises à jour seront disponibles [d'ici](#) le 1er octobre 2026.

[Il est nécessaire de mettre à jour la version concernée \(à gauche\) vers cette version correspondante \(à droite\) ou une version supérieure \(dernier chiffre de la version du logiciel à droite + X\).](#)

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
De la version 2.16.x à la version 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

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

Mesures prises par les détaillants et les prestataires de services :

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

Veuillez accuser 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 logicielle ne peut être effectuée que par un prestataire de services formé.](#)

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 les désagréments que cet avis de sécurité pourrait vous causer. Cette mesure est toutefois indispensable à titre préventif pour renforcer la sécurité des patients.

Nous restons à votre disposition pour répondre à toutes vos questions à tout moment. Si nécessaire, veuillez contacter votre chargé de clientèle attitré.

Cordialement,

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Annexe A : Formulaire de retour d'information destiné aux clients finaux

Historique des révisions :

Révision	Modifications
01	-
02_EU_ROW	Le problème de détection de déconnexion concerne les valeurs de PEP inférieures à 2 mbar, et non plus uniquement celles inférieures à 0. Précisions sur certains points.

Formulaire de retour d'information destiné aux clients finaux

Information de sécurité urgente FSCA2026013-

Bug logiciel lié à la détection d'une déconnexion lorsque la PEEP est inférieure à 2 mbar

Veillez envoyer ce formulaire d'enregistrement, dûment rempli, à votre distributeur local

Nom de votre établissement de santé	
Adresse de votre établissement de santé	
Nom de la personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

- ✓ Je confirme par la présente avoir bien 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 la teneur de cette lettre.

Date, Signature