

Löwenstein Medical • Arzbacher Straße 80 • 56130 Bad Ems

Oficina de Seguridad Médica

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Correo electrónico: <<Correo electrónico>>

Número de cliente: <<KNR>>

May 2026

Aviso de seguridad de campo –

Error de software relacionado con la detección de una desconexión cuando PEEP=0

Actualización de software para el respirador de cuidados intensivos elisa 300/500/600/600 R-VIT/800/800 R-VIT/800^{VIT}

Estimado señor o señora:

La calidad, la seguridad y la satisfacción del cliente son nuestras principales prioridades. Por este motivo, consideramos especialmente importante compartir con ustedes la siguiente información urgente de seguridad. Se trata de un posible riesgo relacionado con un fallo en la función de ventilación de los respiradores de cuidados intensivos elisa.

Fabricante:

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

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

Destinatarios:

Distribuidores, operadores y usuarios de los respiradores de cuidados intensivos elisa.

Productos afectados:

Todos los respiradores de cuidados intensivos elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 600 R-VIT, elisa 800, elisa 800 R-VIT, elisa 800^{VIT} y elisa 800 VIT RO. Todas las versiones de software están afectadas.

Descripción del problema y causa identificada:

Las auditorías internas han revelado que, en algunos casos, no se detecta una desconexión durante la ventilación con PEEP OFF (PEEP = 0). Esto se debe al diseño actual del sistema de detección de desconexiones. Una desconexión se refiere a una interrupción en la conexión entre el paciente y el respirador.

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

Página1 de 4

Si esta interrupción pasa desapercibida, puede tener graves consecuencias.

Repercusiones/riesgos potenciales:

Si una desconexión pasa desapercibida, la ventilación puede interrumpirse o resultar inadecuada. Esto puede provocar rápidamente una privación de oxígeno y un aumento peligroso de los niveles de dióxido de carbono en la sangre. Como resultado, el estado del paciente puede deteriorarse rápidamente y, en el peor de los casos, poner en peligro su vida o ser mortal.

Calificación:

Actualmente no se conocen casos de este tipo en la práctica clínica, ya que la ventilación con PEEP = 0 se utiliza normalmente solo en casos excepcionales. Sin embargo, dado que este ajuste está disponible, es necesario tomar medidas para prevenir el riesgo de una desconexión no detectada.

Medidas que debe tomar el operador o usuario:

Los operadores y usuarios pueden seguir utilizando los ventiladores. Sin embargo, es esencial asegurarse de que siempre se establezca un valor de PEEP superior a 0 durante la ventilación. Un valor de PEEP de al menos 0,5 mbar garantiza una detección fiable de una desconexión. Asegúrese de que todos los usuarios de los productos mencionados, así como el resto del personal pertinente de su organización, estén informados de este aviso de seguridad urgente. Archive también una copia de esta carta en el registro del equipo. Si ha cedido los productos a terceros, reenvíeles una copia de este aviso o informe a Löwenstein Medical al respecto.

Confirme la recepción de este aviso de seguridad devolviendo **el Anexo A**.

Medidas adoptadas por el fabricante:

Se proporcionarán actualizaciones para el software afectado hasta el 1 de octubre de 2026. El problema se ha resuelto a partir de las versiones indicadas.

Versiones afectadas	A partir de estas versiones, se ha corregido el error.
1.x.x a 1.11.3	1.11.4
2.02.x / 2.04.x a 2.04.8	2.04.9
2.05.x / 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x a 2.09.16	2.13.10 o 2.16.5
2.10.x a 2.10.9	2.13.10 o 2.16.5
2.13.x a 2.13.9	2.13.10 o 2.16.5
2.16.x a 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

Medidas adoptadas por los minoristas y los proveedores de servicios:

- Identificar a los clientes a los que se enviaron los dispositivos afectados.
- Por favor, informe a estos clientes sobre este aviso de seguridad.
- Asegúrese de que las nuevas versiones de software estén instaladas en los dispositivos.

Confirme la recepción de este aviso de seguridad devolviendo el **anexo A** cumplimentado.

Las actualizaciones necesarias de los dispositivos deben completarse a más tardar el **31 de marzo** de 2027.

La actualización del software no requiere formación adicional, siempre que se realice dentro de la misma versión de software.

Es obligatorio actualizar todos los respiradores **de cuidados intensivos elisa que tengan** la versión de software afectada.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que este aviso de seguridad pueda causarle. Sin embargo, esta medida es esencial como paso preventivo para mejorar la seguridad de los pacientes.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con nosotros. Si es necesario, póngase en contacto con su gestor de cuentas o representante de atención al cliente, o con nuestro equipo de asistencia en Bad Ems en SupportMD@loewensteinmedical.com.

Atentamente,

Responsable de Seguridad de Productos Sanitarios (PRRC)

Anexo A: Formulario de comentarios para Löwenstein Medical

Correo electrónico del anexo: Lista de productos afectados que se entregaron a su centro

Comentarios a Löwenstein Medical

Información de seguridad FSCA2026013 elisa-PEEP

La carta original se envió a:

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

Envíe este formulario de inscripción, debidamente cumplimentado, a RecallMD@loewensteinmedical.com y no reenvíe este formulario a otra organización. También puede utilizar el formulario en línea. Escanee el código QR o siga este enlace [Enlace](#).

Correo electrónico: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Seguridad de los productos sanitarios
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Alemania

Rellene el formulario en su totalidad con letras mayúsculas:

- ✓ Por la presente confirmo que he recibido esta carta y que he leído y comprendido su contenido. Se informará de esta carta a todos los usuarios del producto y a otras personas pertinentes de mi organización.

Fecha, Firma

Nombre (en mayúsculas)

Cargo (en mayúsculas)

Correo electrónico (en mayúsculas)