

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Medicinsk sikkerhedsansvarlig

<<Anrede<<Anrede>>

<<Navn\_1>>

<<Strasse<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Land>>

Telefon: +49 2603 9600 2023

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

**31.07.2023**

**Vigtig sikkerhedsinformation - forsinket genkendelse af patienten efter frakobling, når automatisk patientgenkendelse (APD) og slangekompensation er aktiveret.**

**Software-opdatering til intensiv respirator elisa 300/500/600/800/800<sup>VIT</sup>**

Kære hr. eller fru,

Kvalitet, sikkerhed og kundetilfredshed er vores højeste prioriteter. Derfor er det vigtigt for os at give dig følgende presserende sikkerhedsoplysninger i forbindelse med en potentiel fare på grund af en påvirkning af elisa 300/500/600/800/800<sup>VIT</sup> intensivventilatorer.

**Producent:**

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

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

**Adressat:**

Distributør, operatør og bruger af intensivrespiratoren elisa 300/500/600/800/800<sup>VIT</sup>.

**Berørte produkter:**

Berørt er alle intensivrespiratorer elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 og elisa 800<sup>VIT</sup> med softwareversion

< 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 eller 2.13.2.

FSCA2023011 2023-07-31

Side 1 / 3

**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



**Menschen im Mittelpunkt**

## Beskrivelse af problemet og den identificerede årsag:

### Problem 1:

Under markedsovervågningen er vi blevet opmærksomme på 3 tilfælde, hvor forsinket genkendelse af patienten kan forekomme efter frakobling, når automatisk patientdetektering (APD) og slangekompensation er aktiveret, hvilket kan tage op til 1 minut.

Følgende begivenheder skal falde sammen, for at det kan ske:

- automatisk patientregistrering (APD) er aktiveret.
- rørkompensation
- patienten er frakoblet (f.eks. til sugning)
- På grund af den forsinkede genkendelse forbliver enheden stadig i genkendelsestilstand og leverer således kun 6 l/min byflow.
- En patient, der trækker vejret spontant, inhalerer kraftigt og kontinuerligt.

Som et resultat af dette kan følgende scenarie opstå:

- På grund af det faktum, at der kun tilføres 6 l/min flow, skabes der et undertryk, og efter en vis tid udløses alarmerne #132 "Airway pressure negative".
- Alarmerne får sikkerhedsventilen til at åbne, så patienten kan trække vejret.
- den åbne sikkerhedsventil forhindrer PEEP eller et ekspiratorisk flow i at blive nået for at forlade detekteringstilstanden.
- Efter en forsinkelse på 10 sekunder lukker sikkerhedsventilen, og patientregistrering er igen mulig,
- I værste fald sker patientens indåndingsforsøg, før enheden har registreret patienten, hvilket igen fører til åbning af sikkerhedsventilen.

Årsagen til dette er den manglende opdatering af beregningen af trykfaldet i røret.

### Potentielle farer:

Hvis beregningen af trykfaldet i slangen ikke opdateres, kan det resultere i forsinket genkendelse af patienten efter frakobling, når automatisk patientgenkendelse (APD) og slangekompensation er aktiveret, hvilket kan tage op til et minut.

### Problem 2:

Den softwarefejl, der er beskrevet ovenfor, har også indflydelse på åben sugning, hvor automatisk patientdetektering (APD) altid er aktiveret uanset apparatets konfiguration. Hvis ventilationsslangen frakobles under præoxygenering uden at vente på, at den slutter, skifter apparatet automatisk til sugetilstand. Hvis tubekompensationen er slået til, opstår det problem, der er beskrevet ovenfor.

Årsagen til dette er den manglende opdatering af beregningen af trykfaldet i røret.

**Potentielle farer:**

Hvis beregningen af trykfaldet i slangen ikke opdateres, kan det resultere i forsinket genkendelse af patienten efter frakobling under åben sugning.

**Kræver handling af operatøren/brugeren:**

**Problem 1:**

- Deaktivering af automatisk patientregistrering (APD)

**Problem 2:**

- Åbent sug skal udføres på en sådan måde, at man venter på afslutningen af præoxygeneringen (2 min) eller manuelt skifter til det egentlige sug, men at ventilationsslangen ikke frakobles under præoxygeneringen.

**Videregivelse af de oplysninger, der er beskrevet heri:**

Sørg venligst i din organisation for, at alle brugere af ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres, gøres opmærksomme på denne **presserende sikkerhedsinformation**. Indsæt venligst en kopi af brevet i enhedens bog.

Hvis du har givet produkterne videre til tredjeparter, bedes du sende en kopi af disse oplysninger eller informere Löwenstein Medical.

Opbevar venligst disse oplysninger, i det mindste indtil foranstaltningen er afsluttet.

Bekræft venligst modtagelsen af sikkerhedsoplysningerne med vedhæftet fil A

**Korrigerende handling fra producentens side:**

Der findes en opdatering til hvert af de fem softwareniveauer på markedet (version 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 og 2.13.2), hvor den manglende opdatering af beregningen af trykfaldet i røret er implementeret i hvert enkelt tilfælde.

Softwareopdateringen udføres som en del af den næste årlige vedligeholdelse eller efter anmodning og kræver ikke instruktion, forudsat at opdateringen udføres på det samme softwareniveau.

En opdatering af alle elisa-intensivventilatorer er generelt påkrævet.

Vi beklager den ulejlighed, denne sikkerhedsmeddelelse har medført for dig, men anser den for nødvendig som en forebyggende foranstaltning for at øge patientsikkerheden.

Hvis du har spørgsmål om dette, vil vi til enhver tid gerne hjælpe dig. Hvis det er nødvendigt, bedes du kontakte din servicetekniker eller vores support i Bad Ems, Tyskland (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Med venlig hilsen

i. V. Jens Schmidt

Person med ansvar for overholdelse af lovgivningen (PRRC)

**Bilag A**

Feedback-formular

**Bilag B**

Liste over serienumre.

## Feedback til Löwenstein Medical

### Til sikkerhedsoplysningerne "Sikkerhedsinformation FSCA2023011 elisa 300-800 ADP" July 2023

Det oprindelige brev blev sendt til:

<<Anrede>>  
<<Navn\_1>>  
<<Strasse<<Strasse>>  
<<Ort>>  
  
<<KNR>>

**Send os venligst denne udfyldte formular til  
RecallMD@loewensteinmedical.com, send venligst ikke denne formular til  
nogen anden organisation.  
Du kan også bruge onlineformularen. Scan QR-koden, eller følg [linket](#).**

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical  
Medicinproduktesicherheit  
Arzbacher Strasse 80  
56130 Bad Ems  
Tyskland

#### Udfyld venligst formularen:

- ✓ Jeg anerkender hermed modtagelsen af dette brev, og at jeg har læst og forstået dets indhold. Alle brugere af produktet og andre personer i min organisation, som skal informeres, vil blive underrettet.

\_\_\_\_\_  
Dato, underskrift

\_\_\_\_\_  
Navn

\_\_\_\_\_  
Position

\_\_\_\_\_  
E-mail

## Bilag B

### Til sikkerhedsoplysningerne "Sikkerhedsinformation FSCA2023011 elisa 300-800 ADP", juli 2023

Liste over serienumre , som vi har identificeret som muligvis berørte.

Pos	Beskrivelse	Rev. nr.	Serienummer