

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Medicinsk sikkerhedskontor

<<Adr\_1>>

<<Adr\_2>>

<<Adr\_3>>

<<Adr\_4>>

<<Adr\_5>>

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

**20.12.2023**

**Hastende sikkerhedsinformation -**

**Fejlkonstellation alarmsystem i forbindelse med bronkoskopi manøvre**

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

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 300/500/600/800/800VIT 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

**Adressater:**

Distributører, operatører og brugere af intensivrespiratorerne elisa 300/500/600/800/800VIT.

**Berørte produkter:**

Berørt er alle intensivrespiratorer elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 og elisa 800VIT

med følgende softwareversioner:

Softwareniveau 2.10.x - alle softwareversioner inklusive 2.10.6 Softwareniveau 2.13.x - alle softwareversioner inklusive 2.13.2

FSCA2023023 2023-12-20

**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](mailto:info@loewensteinmedical.com)  
[loewensteinmedical.com](http://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

Side 1 von 3

Enheder med følgende installerede softwareversioner af softwareniveauerne er ikke berørt:

1.10.x / 1.11.x (aktuel version: 1.11.03),

2.02.x / 2.04.x (nuværende version 2.04.07),

2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (nuværende version 2.09.15)

### **Beskrivelse af problemet og den identificerede grundårsag:**

For at sikre stressfri behandling uden konstante alarmer under bronkoskopi udvider elisa 300/500/600/800/800VIT-respiratorerne automatisk alarmgrænserne, når *bronkoskopimanøvren* startes.

Når manøvren er afsluttet, gendannes og vises de oprindeligt indstillede alarmgrænser.

På grund af en fejlkonstellation i bufferhukommelsen udløses de akustiske og visuelle alarmer ikke i overensstemmelse med de viste alarmgrænser, efter at *bronkoskopimanøvren* er deaktiveret.

### **Mulige farer:**

På grund af denne fejlkonstellation i bufferhukommelsen er de fleste alarmer effektivt deaktiveret. Hvis en parameter ændres (ventilationsparameter, manøvreparameter, alarmgrænse), kopieres de korrekte værdier tilbage i alarmsystemet, og alt fungerer igen i overensstemmelse med reglerne.

Denne fejlkonstellation er sikkerhedsrelevant, da respiratoren ikke giver de korrekte akustiske og visuelle alarmer ved kritiske konstellationer i tidsvinduet mellem deaktivering af bronkoskopimanøvren og ændring af en parameter (ventilationsparameter, manøvreparameter, alarmgrænse).

### **Kræver handling af operatøren/brugeren:**

Klinikker, der har konfigureret *bronkoskopimanøvren*, må ikke længere bruge denne manøvre som en forebyggende foranstaltning. Vi anbefaler udtrykkeligt, at den person, der er ansvarlig for enhederne, deaktiverer bronkoskopimanøvren permanent i konfigurationen!

Bekræft venligst, at du har modtaget denne sikkerhedsmeddelelse til Löwenstein Medical med bilag A.

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

Sørg venligst for i din organisation, 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.

**Korrigerende handling fra producentens side:**

Löwenstein Medical leverer en opdatering til hvert af de to softwareniveauer på markedet (version 2.10.7 og 2.13.3), hvor denne fejlkonstellation er rettet, og de korrekte alarmparametre er kopieret ind i alarmsystemet.

**Korrigerende handlinger fra udbydere og partnere:**

Ovennævnte softwareopdatering skal installeres på alle enheder på softwareniveau 2.10.x og 2.13.x senest som en del af den næste årlige vedligeholdelse, eller når der skal udføres service.

Softwareopdateringen kræver ingen instruktion, forudsat at opdateringen udføres på det samme softwareniveau.

Vi beklager den ulejlighed, som denne Field Safety Notice kan have medført for dig, men vi mener, at det er nødvendigt som en forebyggende foranstaltning for at øge patientsikkerheden.

Hvis du har spørgsmål om dette, vil vi til enhver tid være glade for at hjælpe dig.

Hvis det er nødvendigt, bedes du kontakte vores tekniske supportteam: [SupportMD@loewensteinmedical.com](mailto:SupportMD@loewensteinmedical.com) .

Med venlig hilsen

Jens Schmidt

Person med ansvar for overholdelse af lovgivningen (PRRC)

**Bilag A**

Feedbackformular til Löwenstein Medical.

**Bilag B**

Liste over produkter og serienumre, som vi har leveret til dig.

## **Feedback til Löwenstein Medical**

### **Til sikkerhedsinformationen "bronkoskopi-manøvre" Desember 2023**

Det oprindelige brev blev sendt til:

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

**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 (med blokbogstaver)

\_\_\_\_\_  
Position (med blokbogstaver)

\_\_\_\_\_  
E-mail (med blokbogstaver)

## Bilag B

### Til sikkerhedsinformationen "bronkoskopi-manøvre" Desember 2023

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

Pos	Beskrivelse	Artikel nr.	Serienummer