

Löwenstein Medical • Arzbacher Straße 80 • 56130 Bad Ems

Sikkerhed ved medicinsk udstyr

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Telefon: <<Telefon>>

E-mail: <<E-mail>>

Kundnummer: <<KNR>>

Juni 2026

Vigtig sikkerhedsmeddelelse –

Afhjælpning af softwarebetingede systemreaktioner (Patient Safe, Failsafe, falsk alarm)

Softwareopdatering til respiratoren LEONI 4

Kære alle

Kvalitet og sikkerhed har højeste prioritet for os. Af denne grund er det vigtigt for os at offentliggøre følgende presserende sikkerhedsmeddelelse i forbindelse med en potentiel fare.

Producent:

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

Modtager:

Forhandlere, operatører og brugere af respiratoren LEONI 4.

Berørte produkter:

Alle LEONI 4-respiratorer med alle softwareversioner op til og med version 1.25 er berørt:

Beskrivelse af problemet og den fastslåede årsag:

På baggrund af tilbagemeldinger fra kunder og interne analyser er der identificeret flere softwareeffekter, der under visse omstændigheder kunne føre til sikkerhedsrelevante systemreaktioner:

- **UI Freeze (udløsning af Patient Safe)**

Under visse omstændigheder kunne en for stor datamængde i forbindelse med autoskalering overbelaste den tilgængelige processorkraft. Af sikkerhedsmæssige årsager førte dette til en automatisk omskiftning til "Patient Safe"-tilstand.

FSCA2026009 2026-06-03

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

Siden1 fra 3

- **Failsafe-udløsning på grund af rippelspænding**

Ved skift fra net- til batteridrift (f.eks. ved at trække netstikket ud) kunne der opstå en kortvarig rippelspænding, der fejlagtigt udløste en Failsafe.

- **Falsk alarm "højtalerfejl"**

En kombination af driveradfærd, overvågningsfølsomhed og falske positive detektioner førte i sjældne tilfælde til en "højtalerfejl"-alarm, der krævede en manuel genstart.

Afhjælpende foranstaltning

Alle de beskrevne fejl er blevet rettet i softwareversion **1.26**.

I den forbindelse er databehandlingen blevet optimeret, spændingsovervågningen tilpasset, og alarmovervågningsarkitekturen er blevet grundlæggende revideret.

Systemets adfærd er blevet forbedret, så fejludløsninger undgås, og der i undtagelsestilfælde sker en automatisk genopretning, mens reelle fejl fortsat pålideligt registreres og rapporteres.

Konsekvens / Mulige farer:

De beskrevne softwareeffekter kan under visse omstændigheder føre til sikkerhedsrelevante systemreaktioner:

- I tilfælde af **en UI-frysning** kan enheden skifte til "Patient Safe"-tilstand. I denne tilstand fortsætter ventilationen, men betjeningen er begrænset. Dette kan føre til en midlertidig afbrydelse af den tilsigtede funktion eller behandling og kræver eventuelt indgriben fra brugeren.
- En **fejlsikring** kan udløses uventet **ved skift fra net- til batteridrift**. I fejlsikringstilstand afbrydes ventilationen.
- En **falsk positiv alarm "højtalerfejl"** kan skabe usikkerhed hos brugeren og i den nuværende udformning gøre det nødvendigt at genstarte enheden, hvilket midlertidigt begrænser systemets tilgængelighed.

Vurdering:

I alle de beskrevne tilfælde er der en potentiel risiko for en **midlertidig afbrydelse af enhedens funktion**.

Afhængigt af den kliniske anvendelse kan dette gøre det nødvendigt at udsætte fortsættelsen af behandlingen eller kortvarigt skifte til alternative foranstaltninger.

Der er ingen tegn på varige skader hos patienterne; ikke desto mindre kan en forsinkelse af behandlingen i enkelte tilfælde ikke udelukkes fuldstændigt.

Nødvendige foranstaltninger fra operatørens/brugerens side:

- Sørg for, at de berørte enheder hurtigst muligt opdateres til softwareversion **1.26**. Kontakt om nødvendigt den ansvarlige serviceafdeling.
- Indtil softwareopdateringen er udført, kan de beskrevne effekter (f.eks. Patient Safe, Failsafe-udløsning eller falsk alarm) i sjældne tilfælde forekomme.
I disse tilfælde skal man følge de gældende arbejdsinstruktioner, især ved at kontrollere enhedens tilstand og om nødvendigt genstarte systemet.
- Brugere bør sikre sig, at der i tilfælde af en midlertidig afbrydelse af udstyret er passende **erstatningsforanstaltninger** til rådighed i overensstemmelse med den kliniske rutine.
- Informer alle relevante medarbejdere om denne meddelelse, og sørg for, at indholdet forstås og tages i betragtning.
- Bekræft venligst modtagelsen af denne Field Safety Notice i henhold til de medfølgende instruktioner.

Foranstaltning fra producenten:

Der er stillet en softwareopdatering til rådighed for den berørte software, version 1.26.

Foranstaltning fra forhandler og serviceudbyder:

- Identificer de kunder, som de berørte enheder er leveret til.
- Informer disse kunder om denne sikkerhedsmeddelelse.
- Sørg for, at de nye softwareversioner installeres på enhederne.

Bekræft venligst modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse ved at udfylde og returnere **bilag A**.

De nødvendige opdateringer af enhederne skal være afsluttet senest den **30.11.2026**.

Softwareopdateringen kræver ingen yderligere instruktion.

Opdateringen til version 1.26 er obligatorisk.

Vi beklager de ulemper, som denne sikkerhedsmeddelelse medfører for Dem. Denne foranstaltning er imidlertid uundværlig som en forebyggende foranstaltning for at øge patientsikkerheden.

Vi står til enhver tid til rådighed, hvis De har spørgsmål. Kontakt venligst Deres ansvarlige kunde- eller serviceafdeling, hvis det er nødvendigt, eller kontakt vores support i Bad Ems på SupportMD@loewensteinmedical.com.

Med venlig hilsen

Ansvarlig for medicinsk produktsikkerhed (PRRC)

Bilag A: Feedbackformular til Löwenstein Medical

Bilag B: Liste over de berørte produkter, der er leveret til Deres institution

FSCA2026009 2026-06-03

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

Bilag A

Tilbage melding til Löwenstein Medical Sikkerhedsmeddelelse FSCA2026009 LEONI 4

Originalbrevet blev sendt til:

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

Send venligst denne tilmeldingsformular udfyldt i sin helhed til RecallMD@loewensteinmedical.com og videregiv ikke denne kvittering til en anden organisation. Alternativt kan du benytte onlineformularen. Scan QR-koden eller følg dette [link](#).

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medicinsk produktsikkerhed
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Tyskland

Udfyld venligst med blokbogstaver:

- ✓ Jeg bekræfter hermed modtagelsen af dette brev og at jeg har læst og forstået indholdet. Alle brugere af produktet og andre personer i min organisation, der skal informeres, vil blive gjort bekendt med dette brev.

Dato, underskrift

Navn (med blokbogstaver)

Stilling (med blokbogstaver)

E-mail (med blokbogstaver)

Bilag B

Leveringsliste over de berørte produkter til din organisation vedrørende sikkerhedsoplysningerne FSCA2026009 LEONI 4

Hvis status for de anførte enheder har ændret sig, bedes De notere dette i højre kolonne og også sende denne side til **Löwenstein Medical**.

Pos	Artikelnummer	Betegnelse	Serienummer	Ændring i enhedens status?