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>>

November 2026

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Software-relaterede systemreaktioner på LEONI 4: Berøringsbetjening, brugergrænseflade og fejlsikret tilstand

Softwareopdatering og yderligere sikkerhedsforanstaltninger for LEONI 4-ventilatoren

Kære herre eller fru,

Som led i vores løbende produktovervågning har vi identificeret flere situationer, der under visse omstændigheder kan forringe enhedens drift eller funktionalitet. Enheder med softwareversioner op til og med 1.27 er berørt.

Producent

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

SRN: DE-MF-000006028

Grundlæggende UDI-DI: 426055656Leoni4ZB

Modtagere

Distributører, operatører og brugere af LEONI 4-ventilatoren.

Berørte produkter

Alle LEONI 4-ventilatorer med alle softwareversioner op til og med version 1.27 er berørt:

Varenummer: 0730000

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

1. Begrænset betjening via berøringsskærmen

I nogle tilfælde kan der forekomme utilsigtede berøringssignaler ved kanten af skærmen. Dette kan midlertidigt begrænse eller helt blokere betjeningen via touchskærmen.

Ventilationen påvirkes ikke af dette og fortsætter med at fungere. Skærmindholdet, sekundærskærmen og alarmfunktionerne forbliver aktive. Betjening via drejeknappen er også stadig mulig. En aktiveret skærmlås kan dog ikke deaktiveres via drejeknappen i denne situation.

Umiddelbar handling fra brugerens side

Brug **ikke** skærmlås. Hvis skærmlåsen er aktiv, og der samtidig opstår en fejl i berøringsskærmen, kan enheden ikke længere betjenes med de normale betjeningselementer. I dette tilfælde skal enhedens »Nødstop«-funktion anvendes.

Hvad skal man gøre i tilfælde af en fejl

Hvis den beskrevne situation opstår, og betjening via berøringsskærmen ikke længere er mulig, kan enheden genstartes ved hjælp af drejeknappen, forudsat at skærmlåsen ikke er aktiveret. Før genstart skal det sikres, at patienten ventileres ved hjælp af en passende alternativ ventilationsmetode.

Afhjælpende foranstaltning

Der er en ny softwareversion 1.30 tilgængelig, der afhjælper denne fejl.

---

2. Adfærd i tilfælde af højt undertryk under sugning

Under visse omstændigheder kan der opstå et stærkt undertryk i ventilationssystemet under sugning. Hvis dette når en værdi på −50 mbar, kan enheden fejlagtigt fortolke dette som en fejl i tryksensoren og derefter skifte til fejlsikker tilstand. I denne tilstand afbrydes ventilationen.

Umiddelbar handling fra brugerens side

Ved udførelse af lukket sugning skal man sørge for at undgå unødvendigt høje undertryk. Et for højt undertryk kan ikke blot udløse den ovenfor beskrevne adfærd hos apparatet, men også udgøre en potentiel fare for patienten.

Foranstaltninger i tilfælde af funktionsfejl:

Hvis denne situation opstår, skal patientens ventilation straks sikres manuelt. Enheden skal derefter genstartes for at genoprette korrekt drift.

Afhjælpende foranstaltning

Der er en ny softwareversion 1.30 tilgængelig, der korrigerer denne adfærd.

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

3. Fejl eller svigt i brugergrænsefladen

I sjældne tilfælde kan der opstå en forsinkelse eller fejl i brugergrænsefladen. Som følge heraf kan brugergrænsefladen midlertidigt holde op med at reagere, eller skærmen kan forblive helt sort.

Ventilationen påvirkes ikke heraf og fortsætter med at fungere. Hjælpeskærmen og alarmfunktionerne forbliver ligeledes aktive.

Umiddelbar handling fra brugerens side

Sørg for, at enhederne er konfigureret korrekt i samarbejde med en applikationskonsulent. Dette gælder især for korrekt tilslutning og konfiguration af eventuelle PDMS-systemer (Patient Data Management System), der måtte være i brug.

Hvad skal man gøre i tilfælde af en fejl

Sørg først for, at patienten modtager alternativ ventilation, og tag derefter det berørte apparat ud af drift. Apparatet kan nulstilles ved hjælp af funktionen **»Emergency** Off«.

Emergency Off-funktionen

Tryk gentagne gange på tænd/sluk-knappen med ca. et sekunds mellemrum, indtil enheden slukkes. Denne proces kan tage op til 30 sekunder.

Når enheden er helt slukket, kan den tændes igen.

Enheden kan bruges igen efter genstart, hvis systemtesten er gennemført med succes, og der ikke opstår yderligere fejlmeddelelser under genoprettelsen.

Afhjælpende foranstaltning

Softwareversion 1.30 retter de fejlscenarier, der er beskrevet i punkt 1 og 2.

Den softwareopdatering, der er planlagt til udgivelse inden udgangen af første kvartal 2027, vil forbedre brugergrænsefladens stabilitet. Kendte årsager til fejl vil blive rettet. Desuden er opdateringen designet til at udløse en automatisk genopretning eller genstart af brugergrænsefladen, når der opdages en fejl. Den løbende ventilation vil ikke blive afbrudt under denne proces.

Nødvendige handlinger fra operatørens/brugerens side

- Informer alle relevante medarbejdere om denne meddelelse, og sørg for, at indholdet forstås og følges.
- Sørg for, at der til enhver tid er en passende alternativ ventilationsmulighed til rådighed, mens enheden er i brug. I tilfælde af en fejlfunktion eller svigt i brugergrænsefladen vil dette gøre det muligt at fortsætte ventilationen på en sikker måde, mens enheden genoprettes eller genstartes.

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

Foranstaltninger fra producentens side

Der er en softwareopdatering til version 1.30 tilgængelig for de fejlscenarier, der er beskrevet i punkt 1 og 2.

For det fejlscenarie, der er beskrevet i punkt 3, er der planlagt en yderligere softwareopdatering inden udgangen af første kvartal 2027. Den tilhørende softwareversion er endnu ikke fastlagt.

Foranstaltninger fra forhandlere og serviceudbydere

- Identificer de kunder, til hvem de berørte enheder er blevet leveret.
- Informér disse kunder om denne sikkerhedsmeddelelse.
- Sørg for, at softwareopdateringen til version 1.30 er installeret på de berørte enheder senest den 31. januar 2027.

Vi beklager de ulemper, denne sikkerhedsmeddelelse måtte medføre for Dem. De beskrevne foranstaltninger er imidlertid nødvendige for yderligere at forbedre patientsikkerheden.

- Bekræft venligst modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse ved at returnere det udfyldte bilag A.

Vi besvarer gerne eventuelle spørgsmål, De måtte have, når som helst. Kontakt om nødvendigt Deres tildelte kundechef eller servicerepræsentant, eller henvend Dem til vores supportteam i Bad Ems påSupportMD@loewensteinmedical.com .

Med venlig hilsen,
Ansvarlig for overholdelse af lovgivningen (PRRC)

Bilag A: Feedbackformular til Löwenstein Medical
Bilag B: Liste over berørte produkter, der er leveret til Deres institution
Link: oplysninger til slutbrugere på flere sprog https://link.loewensteinmedical.com/fsca2026029

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

Bilag A

Svar til Löwenstein Medical
vedrørende sikkerhedsoplysninger FSCA2026029 LEONI 4

Oprindeligt brev sendt til:

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

Send venligst denne tilmeldingsformular, fuldt udfyldt, til RecallMD@loewensteinmedical.com
Videresend ikke denne formular til nogen anden organisation.
Du kan også bruge onlineformularen.
Scan QR-koden eller følg dette link.

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Sikkerhed ved medicinsk udstyr
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Tyskland

Udfyld venligst fuldt ud med blokbogstaver:

✓ Jeg bekræfter hermed modtagelsen af dette brev og at jeg har læst og forstået indholdet. Alle brugere af produktet og andre relevante personer i min organisation vil blive gjort opmærksom på dette brev.

_____
Dato, underskrift

_____
Navn (med blokbogstaver)

_____
Stillingsbetegnelse (med blokbogstaver)

_____
E-mail (med blokbogstaver)

Bilag B

Liste over berørte produkter, der er leveret til din organisation
vedrørende sikkerhedsoplysninger FSCA2026029 LEONI 4

Hvis status for et af de anførte apparater har ændret sig, bedes De notere dette i højre kolonne og desuden videresende denne side til **Löwenstein Medical**.

Varenr.	Varenummer	Beskrivelse	Serienummer	Enhedsstatus: Ændring?