

Löwenstein Medical · Arzbacher Straße 80 · 56130 Bad Ems

Medizinproduktesicherheit

<<Anrede>>

<<Name_1>>

<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Land>>

Telefon: 02603 9600 2023

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

11.08.2023

**Dringende Sicherheitsinformation - verzögerte Erkennung des Patienten nach der Diskonnektion bei aktivierter
automatischer Patientenerkennung (APD) und Tubuskompensation**

Software-Update für das Intensivbeatmungsgerät elisa 300/500/600/800/800^{VT}

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität, Sicherheit und Kundenzufriedenheit haben für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund ist es uns wichtig, die folgende dringende Sicherheitsinformation im Zusammenhang mit einer potenziellen Gefährdung durch eine Beeinflussung der Beatmungsfunktion der elisa 300/500/600/800/800^{VT} Intensivbeatmungsgeräte an Sie weiterzuleiten.

Hersteller:

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

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

Adressat:

Händler, Betreiber und Anwender des Beatmungsgerätes elisa 300/500/600/800/800^{VT}.

Betroffene Produkte:

Betroffen sind alle Intensivbeatmungsgeräte elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 und elisa 800^{VT} mit SW-Version < 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 oder 2.13.2.

FSCA2023011 2023-08-11

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

Seite 1 von 3

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Problem 1:

Im Rahmen der Marktbeobachtung sind uns 3 Fälle bekannt geworden, in denen es zu einer verzögerten Erkennung des Patienten nach der Diskonnektion bei aktivierter automatischer Patientenerkennung (APD) und Tubuskompensation kommen kann, die bis zu 1 min dauern kann.

Hierfür müssen folgende Ereignisse zusammentreffen:

- automatische Patientenerkennung (APD) ist aktiviert
- Tubuskompensation
- Patient wird diskonnektiert (z.B. zum Absaugen)
- durch die verzögerte Erkennung bleibt die Maschine noch im Erkennungsmodus, liefert also nur 6l/min Byflow
- der spontan atmende Patient atmet kräftig und anhaltend ein

Als Folge hiervon kann es zu folgendem Szenario kommen:

- dadurch, dass nur 6l/min Flow nachgeliefert wird, entsteht ein Unterdruck und nach einer gewissen Zeit kommt der Alarm #132 „Atemwegsdruck negativ“
- durch den Alarm öffnet das Sicherheitsventil, um dem Patienten das Atmen zu ermöglichen
- das geöffnete Sicherheitsventil verhindert, dass der PEEP bzw. ein Expirationsflow erreicht wird, um den Erkennungsmodus zu verlassen
- nach einer Verzögerungszeit von 10 s schließt das Sicherheitsventil, eine Patientenerkennung ist wieder möglich
- im ungünstigsten Fall erfolgt die Einatembemühung des Patienten, bevor das Gerät den Patienten erkannt hat, was wieder zum Öffnen des Sicherheitsventils führt.

Ursache hierfür ist die fehlende Aktualisierung der Berechnung des Druckabfalls im Tubus.

Mögliche Gefahren:

Durch die fehlende Aktualisierung der Berechnung des Druckabfalls im Tubus kann es zur verzögerten Erkennung des Patienten nach der Diskonnektion bei aktivierter automatischer Patientenerkennung (APD) und Tubuskompensation kommen, die bis zu einer Minute dauern kann.

Problem 2:

Der oben beschriebene Softwarebug hat ebenfalls einen Einfluss bei der offenen Absaugung, bei der die automatische Patientenerkennung (APD) unabhängig von der Gerätekonfiguration immer aktiviert ist. Wird während der Präoxygenierung, ohne deren Ende abzuwarten, der Beatmungsschlauch diskonnektiert, schaltet das Gerät automatisch in den Absaug-Modus. Bei eingeschalteter Tubuskompensation kommt es zum oben beschriebenen Problem.

Ursache hierfür ist die fehlende Aktualisierung der Berechnung des Druckabfalls im Tubus.

Mögliche Gefahren:

Durch die fehlende Aktualisierung der Berechnung des Druckabfalls im Tubus kann es zur verzögerten Erkennung des Patienten nach der Diskonnektion bei der offenen Absaugung kommen.

Erforderliche Maßnahmen des Betreibers/Anwenders:

Problem 1:

- Deaktivierung der automatischen Patientenerkennung (APD)

Problem 2:

- Die offene Absaugung ist so durchzuführen, dass das Ende der Präoxygenierung (2 min) abgewartet oder manuell auf die eigentliche Absaugung umgeschaltet wird, aber nicht während der Präoxygenierung der Beatmungsschlauch diskonnektiert wird.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Bitte legen Sie eine Kopie des Schreibens im Gerätebuch ab. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie Löwenstein Medical.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt der Sicherheitsmitteilung mit der Anlage A

Maßnahme durch den Hersteller:

Für jede der fünf im Markt befindlichen Softwareebenen wird ein Update zur Verfügung gestellt (Version 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 und 2.13.2), in diesem wird jeweils die fehlende Aktualisierung der Berechnung des Druckabfalls im Tubus implementiert. Das Software-Update wird im Rahmen der nächsten jährlichen Wartung oder nach Wunsch durchgeführt und ist nicht einweisungspflichtig, sofern das Update auf der identischen Softwareebene durchgeführt wird. Ein Update aller elisa Intensivbeatmungsgeräte ist generell erforderlich.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Sicherheitsmitteilung entstehen, halten diese jedoch als eine präventive Maßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit für notwendig.

Sollten Sie dazu noch Fragen haben, sind wir jederzeit gerne für Sie da. Kontaktieren Sie bitte im Bedarfsfall Ihren Service-Techniker oder wenden Sie sich an unseren Support in Bad Ems (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Mit freundlichen Grüßen

i. V. Jens Schmidt

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (PRRC)

Anlage A

Rückmeldung an Löwenstein Medical.

Anlage B

Liste der Seriennummern, die wir an Sie geliefert haben.

Rückmeldung an Löwenstein Medical

zur Sicherheitsinformation „Sicherheitsinformation FSCA2023011 elisa 300-800 ADP“,
Juli 2023

Originalschreiben erging an:

<<Anrede>>
<<Name_1>>
<<Strasse>>
<<Ort>>

<<KNR>>

**Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt an
RecallMD@loewensteinmedical.com, bitte geben Sie diesen Rückschein
nicht an eine andere Organisation weiter.**

**Alternativ können Sie das Online-Formular nutzen. Scannen Sie den QR-
Code oder folgen Sie dem Link.**

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Germany

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- ✓ Ich bestätige hiermit den Erhalt dieses Schreibens und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation werden Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.

Datum, Unterschrift

Name (in Druckbuchstaben)

Position (in Druckbuchstaben)

E-Mail (in Druckbuchstaben)

Anlage B

zur Sicherheitsinformation „Sicherheitsinformation FSCA2023011 elisa 300-800 ADP“, Juli 2023

Liste der Seriennummern, die Löwenstein Medical an Sie geliefert hat.

Pos	Bezeichnung	Artikelnummer	Seriennummer