

Löwenstein Medical • Arzbacher Straße 80 • 56130 Bad Ems

Medizinproduktesicherheit

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

Telefon: 02603 9600 2023

E-Mail: export@loewensteinmedical.com

11.01.2024

Dringende Sicherheitsinformation –
Fehlerkonstellation Alarmsystem im Zusammenhang mit dem Bronchoskopie-Manöver
Software-Update für das Intensivbeatmungsgerät elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

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^{VIT} Intensivbeatmungsgeräte an Sie weiterzuleiten.

Hersteller:

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

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

Adressat:

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

Betroffene Produkte:

Alle Intensivbeatmungsgeräte elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 und elisa 800^{VIT} mit folgenden Softwareversionen sind betroffen:

Softwareebene 2.10.x – alle Softwareversionen einschließlich 2.10.6

Softwareebene 2.13.x – alle Softwareversionen einschließlich 2.13.2

FSCA2023023 2024-01-11

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

Nicht betroffen sind Geräte mit installierten Softwareversionen der Softwareebenen:

1.10.x / 1.11.x (aktuelle Version: 1.11.03),

2.02.x / 2.04.x (aktuelle Version 2.04.07),

2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (aktuelle Version 2.09.15)

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Um eine stressfreie Therapie ohne ständige Alarme während der Bronchoskopie zu gewährleisten, erweitern die elisa 300/500/600/800/800VIT Beatmungsgeräte automatisch die Alarmgrenzen, wenn das *Bronchoskopiemanöver* gestartet wird. Nach Abschluss des Manövers werden die ursprünglich eingestellten Alarmgrenzen wieder hergestellt und angezeigt.

Aufgrund einer Fehlerkonstellation im Pufferspeicher werden nach Deaktivierung des *Bronchoskopiemanövers* die akustischen und optischen Alarme nicht entsprechend der angezeigten Alarmgrenzen ausgelöst.

Mögliche Gefahren:

Aufgrund dieser Fehlerkonstellation im Pufferspeicher sind die meisten Alarme effektiv deaktiviert. Wird ein Parameter geändert (Beatmungsparameter, Manöverparameter, Alarmgrenze), werden die korrekten Werte in das Alarmsystem zurückkopiert und alles funktioniert wieder regelkonform.

Diese Fehlerkonstellation ist sicherheitsrelevant, da das Beatmungsgerät bei kritischen Konstellationen im Zeitfenster zwischen der Deaktivierung des *Bronchoskopiemanövers* und der Änderung eines Parameters (Beatmungsparameter, Manöverparameter, Alarmgrenze) nicht die korrekten akustischen und optischen Alarme ausgibt.

Erforderliche Maßnahmen des Betreibers/Anwenders:

Als Vorbeugemaßnahme dürfen Kliniken, welche das *Bronchoskopie-Manöver* konfiguriert haben, dieses Manöver nicht mehr nutzen. Wir empfehlen ausdrücklich die Option Bronchoskopie-Manöver in der Konfiguration durch Ihre Gerätebeauftragte Person dauerhaft zu deaktivieren!

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

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierenden 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.

Maßnahme durch den Hersteller:

Für die zwei betroffenen Softwareebenen wird ein Update zur Verfügung gestellt (Version **2.10.7** und **2.13.3**), in dem diese Fehlerkonstellation behoben ist und die korrekten Alarmparameter ins Alarmsystem kopiert werden. Das o.g. Softwareupdate wird spätestens im Rahmen der nächsten Jahreswartung oder fälligem Serviceeinsatz bei allen Geräten der **Softwareebenen 2.10.x und 2.13.x** durchgeführt.

Das Software-Update ist nicht einweisungspflichtig, sofern das Update auf der identischen Softwareebene durchgeführt wird.

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 Ihre zuständige Kunden- / Servicebetreuung, 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 Produkte und Seriennummern, welche wir an Sie geliefert haben.

Rückmeldung an Löwenstein Medical

zur Sicherheitsinformation „Bronchoskopie-Manöver“ Januar 2024

Originalschreiben erging an:

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

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 „Bronchoskopie-Manöver“ Januar 2024

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

Pos	Bezeichnung	Artikelnummer	Seriennummer