

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: klinik@loewensteinmedical.com

27.12.2024

Dringende Sicherheitsinformation –

Softwarefehler mit automatischer Patienten Detektion (APD)

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

Qualität, Sicherheit und Kundenzufriedenheit stehen für uns an oberster Stelle. Daher ist es uns ein besonderes Anliegen, Ihnen die folgende dringende Sicherheitsinformation weiterzuleiten. Sie bezieht sich auf eine potenzielle Gefährdung durch eine Beeinträchtigung der Beatmungsfunktion der elisa 300/500/600/800/800^{VIT} Intensivbeatmungsgeräte.

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 der folgenden Softwareversion sind betroffen:

SW Version 2.13.6

FSCA2024026 2024-12-23

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: 1.11.3),
2.02.x / 2.04.x (aktuelle Version 2.04.7),
2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (aktuelle Version 2.09.16)
2.10.x (aktuelle Version 2.10.9)
2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 und 2.13.7 (aktuelle Version 2.13.7)
2.16.x (aktuelle Version 2.16.1)

Beschreibung des Problems und der ermittelten Ursache:

Im Rahmen der Marktbeobachtung wurden uns drei Fälle aus dem Nahen Osten bekannt, bei denen es aufgrund eines Softwarefehlers – abhängig von der in der Klinik gewählten Konfiguration – zu einem Ausfall der Beatmung kam.

Wenn die Automatische Patienten-Detektion (APD) konfiguriert und aktiviert ist, wechselt das Beatmungsgerät nach einer Diskonnektion (z. B. beim Absaugen) automatisch in den Patienten-Erkennungsmodus. In diesem Modus wird lediglich ein konstanter Flow von 6 l/min geliefert, ohne dass weitere Beatmung erfolgt, bis ein Patient erneut erkannt wird. Der Softwarefehler verhindert jedoch sowohl die Erkennung des Patienten als auch die Rücksetzung der Diskonnektion.

Unabhängig davon wird in jedem Fall der hochpriorisierte E7-Alarm "Diskonnektion" ausgelöst, wodurch eine zuverlässige Alarmierung gewährleistet ist.

Mögliche Gefahren:

Ein Ausfall der Beatmung kann trotz hochpriorisierter Alarmierung zu einer Hypoxie führen, die eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands nach sich ziehen und im schlimmsten Fall tödlich enden kann.

Erforderliche Maßnahmen des Betreibers/Anwenders:

Betreiber und Anwender können die Beatmungsgeräte weiterhin nutzen, müssen jedoch sicherstellen, dass auf Alarmmeldungen des Beatmungsgeräts angemessen reagiert wird. Bis zur Verfügbarkeit eines Software-Updates ist die Automatische Patienten-Detektion (APD) zu deaktivieren. Dies führt dazu, dass zwar die Diskonnektion alarmiert wird, aber die Beatmung fortgeführt wird.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung durch Rücksendung der Anlage A

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie sicher, dass in Ihrer Organisation alle Anwender der genannten Produkte sowie weitere relevante Personen über diese Dringende Sicherheitsinformation informiert werden. Legen Sie zudem eine Kopie dieses Schreibens im Gerätebuch ab.

Sollten Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung weiter oder informieren Sie Löwenstein Medical entsprechend.

Bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis die erforderlichen Maßnahmen vollständig abgeschlossen sind.

FSCA2024026 2024-12-23

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 2 von 3

Maßnahme durch den Hersteller:

Für die betroffene Softwareebene wird ein Update (Version 2.13.7) bereitgestellt, dass die beschriebenen Fehler behebt. Mit dieser Version funktionieren sowohl die Patientenerkennung als auch die Rücksetzung der Diskonnektion wieder einwandfrei.

Bis spätestens 31. Juli 2025 soll das Software-Update (Version 2.13.7 oder höher) auf allen betroffenen Geräten installiert werden.

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

Ein Update aller elisa Intensivbeatmungsgeräte mit betroffener Software-Version ist generell erforderlich.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsmitteilung entstehen. Diese Maßnahme ist jedoch als präventive Maßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit unerlässlich.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an Ihre zuständige Kunden- oder Servicebetreuung oder kontaktieren Sie unseren Support in Bad Ems unter 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 „Patienten Detektion (APD)“ Dezember 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 „Patienten Detektion (APD)“ Dezember 2024

Nachfolgend finden Sie eine Liste der von Löwenstein Medical als betroffen identifizierten Seriennummern.

Wir bitten Sie, die entsprechenden Geräte zu prüfen und uns den aktuellen Status mitzuteilen.

Bitte senden Sie die aktualisierte Liste an folgende E-Mail-Adresse:

RecallMD@loewensteinmedical.com.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und zeitnahe Rückmeldung!

Betroffene Produkte:

Alle Intensivbeatmungsgeräte der Serien elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 und elisa 800VIT mit den folgenden Software-Versionen sind betroffen:

- **Software-Level 2.13.6**

Geräte mit den folgenden Software-Versionen sind NICHT betroffen:

- Software-Level:
 - 1.10.x / 1.11.x (aktuelle Version: 1.11.3)
 - 2.02.x / 2.04.x (aktuelle Version: 2.04.7)
 - 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (aktuelle Version: 2.09.16)
 - 2.10.x (aktuelle Version: 2.10.9)
 - 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.13.5 und 2.13.7 (aktuelle Version: 2.13.7)
 - 2.16.x (aktuelle Version: 2.16.1)

Pos	Bez.	Art. Nr.	SN	Status der Geräte	Installierte SW