

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Bureau Medische Veiligheid

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-mail: export@loewensteinmedical.com

20.12.2023

Dringende veiligheidsinformatie -
Foutopstelling alarmsysteem in verband met de bronchoscopie manoeuvre
Software-update voor ventilator voor intensieve zorgen elisa 300/500/600/800/800^{VIT}

Geachte heer of mevrouw,

Kwaliteit, veiligheid en klanttevredenheid staan bij ons hoog in het vaandel. Daarom is het voor ons belangrijk om u de volgende dringende veiligheidsinformatie door te geven in verband met een potentieel gevaar als gevolg van een invloed op de elisa 300/500/600/800/800^{VIT} intensive care ventilatoren.

Fabrikant:

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

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

Geadresseerden:

Distributeurs, operators en gebruikers van de intensive care ventilatoren elisa 300/500/600/800/800^{VIT}.

Betreffende producten:

Het betreft alle intensive care ventilatoren elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 en elisa 800^{VIT}

met de volgende softwareversies:

Softwareniveau 2.10.x - alle softwareversies inclusief 2.10.6 Softwareniveau 2.13.x - alle softwareversies inclusief 2.13.2

Persoonsgegevens

Seite 1 van 3



Menschen im Mittelpunkt

Apparaten met de volgende geïnstalleerde softwareversies van de softwareniveaus worden niet beïnvloed:

1.10.x / 1.11.x (huidige versie: 1.11.03),

2.02.x / 2.04.x (huidige versie 2.04.07),

2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x (huidige versie 2.09.15)

Beschrijving van het probleem en de geïdentificeerde hoofdoorzaak:

Om een stressvrije therapie zonder voortdurende alarmen tijdens bronchoscopie te garanderen, breiden de elisa 300/500/600/800/800VIT ventilatoren automatisch de alarmgrenzen uit wanneer de *bronchoscopie manoeuvre* wordt gestart.

Wanneer de manoeuvre voltooid is, worden de oorspronkelijk ingestelde alarmgrenzen hersteld en weergegeven.

Als gevolg van een foutconstellatie in het buffergeheugen worden de akoestische en visuele alarmen niet geactiveerd in overeenstemming met de weergegeven alarmgrenzen nadat de *bronchoscopiemanoeuvere* is gedeactiveerd.

Mogelijke gevaren:

Door deze foutconstellatie in het buffergeheugen zijn de meeste alarmen effectief uitgeschakeld. Als een parameter wordt gewijzigd (ventilatieparameter, manoeuvreparameter, alarmgrens), worden de juiste waarden teruggekopieerd naar het alarmsysteem en werkt alles weer volgens de regels.

Deze foutconstellatie is relevant voor de veiligheid, omdat de ventilator niet de juiste akoestische en visuele alarmen geeft voor kritieke constellaties in het tijdsvenster tussen deactivering van de bronchoscopische manoeuvre en de verandering van een parameter (beademingsparameter, manoeuvreparameter, alarmgrens).

Vereiste actie door de operator/gebruiker:

Klinieken die de *bronchoscopie manoeuvre* hebben geconfigureerd, mogen deze manoeuvre niet langer gebruiken als preventieve maatregel. Wij raden uitdrukkelijk aan om de optie bronchoscopie manoeuvre permanent uit te schakelen in de configuratie door de persoon die verantwoordelijk is voor de apparaten!

Bevestig alstublieft dat u deze veiligheidskennisgeving aan Löwenstein Medical met Bijlage A heeft ontvangen.

Openbaarmaking van de hierin beschreven informatie:

Zorg ervoor dat in uw organisatie alle gebruikers van bovengenoemde producten en andere personen die geïnformeerd moeten worden, op de hoogte zijn van deze **urgente veiligheidsinformatie**. Bewaar een kopie van de brief in het apparatenboek.

Indien u de producten heeft doorgegeven aan derden, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer Löwenstein Medical.

Bewaar deze informatie ten minste totdat de maatregel is voltooid.

Corrigerende maatregelen door de fabrikant:

Löwenstein Medical levert een update voor elk van de twee softwareniveaus op de markt (versie 2.10.7 en 2.13.3), waarin deze foutconstellatie wordt gecorrigeerd en de juiste alarmparameters in het alarmsysteem worden gekopieerd.

Corrigerende maatregelen door aanbieders en partners:

De bovengenoemde software-update moet voor alle apparaten met softwareniveau 2.10.x en 2.13.x uiterlijk worden geïnstalleerd als onderdeel van het eerstvolgende jaarlijkse onderhoud of wanneer onderhoud nodig is. Voor de software-update is geen instructie vereist, mits de update op hetzelfde softwareniveau wordt uitgevoerd.

We verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze Field Safety Notice voor u kan hebben veroorzaakt, maar we geloven dat het noodzakelijk is als preventieve maatregel om de veiligheid van patiënten te verhogen.

Als je hierover vragen hebt, helpen we je graag verder.

Neem indien nodig contact op met onze technische ondersteuning: SupportMD@loewensteinmedical.com.

Met vriendelijke groeten

Persoonsgegevens

Bijlage A

Feedback formulier naar Löwenstein Medical.

Bijlage B

Lijst van producten en serienummers die we aan u hebben geleverd.

Terugkoppeling naar Löwenstein Medical Naar de veiligheidsinformatie " bronchoscope manoeuvre". Desember 2023

De originele brief is verstuurd naar:

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

**Stuur dit ingevulde formulier naar RecallMD@loewensteinmedical.com,
stuur dit formulier niet door naar andere organisaties.
Als optie kun je het online formulier gebruiken. Scan de QR-code of volg de
link.**

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medisch
Medizinproduktesicherheit
Arzbacher Strasse 80
56130 Bad Ems
Duitsland

Vul het formulier in:

- ✓ Hierbij bevestig ik de ontvangst van deze brief en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het product en andere personen in mijn organisatie die op de hoogte moeten worden gesteld, zullen hiervan op de hoogte worden gebracht.

Datum, Handtekening

Naam (in blokletters)

Positie (in blokletters)

E-mail (in blokletters)

Bijlage B

Naar de veiligheidsinformatie " bronchoscopie manoeuvre". Desember 2023

Lijst met serienummers waarvan we hebben vastgesteld dat ze mogelijk zijn aangetast.

Pos	Beschrijving	Artikelnr.	Serienummer