

Bedrijfsgevoelige informatie

Bureau voor medische veiligheid

<<Adr_1>>

<<Adr_2>>

<<Adr_3>>

<<Adr_4>>

<<Adr_5>>

E-mail: <<E-mail>>

Klantnummer: <<KNR>>

May 2026

Veldveiligheidsbericht –

Softwarefout met betrekking tot het detecteren van een onderbreking wanneer PEEP=0

Software-update voor de beademingsapparaten voor intensieve zorg elisa 300/500/600/600 R-VIT/800/800 R-VIT/800^{VIT}

Geachte heer of mevrouw,

Kwaliteit, veiligheid en klanttevredenheid zijn onze topprioriteiten. Daarom vinden wij het bijzonder belangrijk om de volgende dringende veiligheidsinformatie met u te delen. Het betreft een potentieel gevaar in verband met een storing in de beademingsfunctie van Elisa-beademingsapparaten voor intensieve zorg.

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

Ontvanger:

Distributeurs, exploitanten en gebruikers van elisa-beademingsapparaten voor de intensive care.

Betrokken producten:

Alle beademingsapparaten voor de intensive care elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 600 R-VIT, elisa 800, elisa 800 R-VIT, elisa 800^{VIT} en elisa 800 VIT RO Alle softwareversies zijn betrokken.

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

Uit interne audits is gebleken dat in sommige gevallen een loskoppeling onopgemerkt blijft tijdens beademing met PEEP OFF (PEEP = 0). Dit is te wijten aan het huidige ontwerp van het systeem voor het detecteren van loskoppelingen. Een loskoppeling verwijst naar een onderbreking in de verbinding tussen de patiënt en de beademingsmachine.

FSCA2023024 2026-05-19

Löwenstein Medical SE & Co. KG

Handelsregister

Bankverbindungen

Komplementärin

Bedrijfsgevoelige informatie

Pagina1 van 4



Menschen im Mittelpunkt

Als deze onderbreking onopgemerkt blijft, kan dit ernstige gevolgen hebben.

Gevolgen / Potentiële gevaren:

Als een ontkoppeling onopgemerkt blijft, kan de beademing worden onderbroken of onvoldoende zijn. Dit kan snel leiden tot zuurstoftekort en een gevaarlijke stijging van het kooldioxidegehalte in het bloed. Als gevolg hiervan kan de toestand van de patiënt snel verslechteren en in het ergste geval levensbedreigend of fataal worden.

Beoordeling:

Er zijn momenteel geen meldingen bekend van dergelijke incidenten in de klinische praktijk, aangezien beademing met PEEP = 0 doorgaans alleen in uitzonderlijke gevallen wordt toegepast. Aangezien deze instelling echter beschikbaar is, zijn maatregelen nodig om het risico van een onopgemerkte ontkoppeling te voorkomen.

Vereiste maatregelen door de gebruiker:

Operators en gebruikers mogen de beademingsapparaten blijven gebruiken. Het is echter essentieel om ervoor te zorgen dat tijdens de beademing altijd een PEEP-waarde groter dan 0 is ingesteld. Een PEEP-waarde van ten minste 0,5 mbar zorgt voor een betrouwbare detectie van een losraken. Zorg ervoor dat alle gebruikers van de genoemde producten, evenals ander relevant personeel binnen uw organisatie, op de hoogte zijn van deze dringende veiligheidsmededeling. Bewaar ook een kopie van deze brief in het apparatuurlogboek. Als u de producten aan derden hebt overgedragen, stuur dan een kopie van deze mededeling door of breng Löwenstein Medical hiervan op de hoogte.

Bevestig de ontvangst van deze veiligheidsmededeling door **bijlage A** terug te sturen.

Maatregelen genomen door de fabrikant:

Er worden updates voor de betreffende software verstrekt tot 1 oktober 2026. Het probleem is opgelost vanaf de vermelde versies.

Betrokken versies	Vanaf deze versies is de bug verholpen.
1.x.x tot 1.11.3	1.11.4
2.02.x / 2.04.x tot en met 2.04.8	2.04.9
2.05.x / 2.06.x / 2.07.x / 2.08.x / 2.09.x tot en met 2.09.16	2.13.10 of 2.16.5
2.10.x tot en met 2.10.9	2.13.10 of 2.16.5
2.13.x tot 2.13.9	2.13.10 of 2.16.5
2.16.x tot 2.16.4	2.16.5
2.18.0	2.16.5

Maatregelen genomen door retailers en serviceproviders:

- Identificeer de klanten aan wie de betrokken apparaten zijn verzonden.
- Breng deze klanten op de hoogte van deze veiligheidsmededeling.
- Zorg ervoor dat de nieuwe softwareversies op de apparaten worden geïnstalleerd.

Bevestig de ontvangst van deze veiligheidsmededeling door de ingevulde **bijlage A** terug te sturen.

De benodigde updates van de apparaten moeten uiterlijk op **31 maart 2027** zijn voltooid.

Voor de software-update is geen aanvullende training vereist, mits deze binnen dezelfde softwareversie wordt uitgevoerd.

Het is verplicht om alle **Elisa**-beademingsapparaten voor **de intensive care** met de betreffende softwareversie te updaten.

Onze excuses voor het ongemak dat deze veiligheidsmededeling u mogelijk bezorgt. Deze maatregel is echter essentieel als preventieve stap om de patiëntveiligheid te verbeteren.

Mocht u vragen hebben, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen. Neem indien nodig contact op met uw accountmanager of klantenservicemedewerker, of neem contact op met ons supportteam in Bad Ems via

Bedrijfsgevoelige informatie .

Met vriendelijke groet,

Bedrijfsgevoelige informatie

Bijlage A: Feedbackformulier voor Löwenstein Medical

Bijlage E-mail: Lijst met betrokken producten die aan uw instelling zijn geleverd

Feedback aan Löwenstein Medical

Veiligheidsinformatie FSCA2026013 elisa-PEEP

De originele brief is verzonden naar:

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

Stuur dit registratieformulier volledig ingevuld naar **Bedrijfsgevoelige informatie en geef dit antwoordformulier niet door aan een andere organisatie. U kunt ook het online formulier gebruiken.**

Scan de QR-code of volg **Bedrijfsgevoelige informatie.**

E-mail: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Bedrijfsgevoelige informatie

Gelieve volledig in blokletters in te vullen:

- ✓ Hierbij bevestig ik dat ik deze brief heb ontvangen en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het product en andere relevante personen binnen mijn organisatie zullen op de hoogte worden gebracht van deze brief.

Datum, Handtekening

Naam (in blokletters)

Functie (in blokletters)

E-mail (in blokletters)