Löwenstein Medical · Arzbacher Straße 80 · 56130 Bad Ems

Veiligheid van medische hulpmiddelen
<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

Telefoon: <<Telefoon>>
E-mail: <<E-mail>>

Klantnummer: <<KNR>>

November 2026

Dringende veiligheidsinformatie

Softwaregerelateerde systeemreacties op de LEONI 4: aanraakbediening, gebruikersinterface en failsafe-modus

Software-update en aanvullende veiligheidsmaatregelen voor de LEONI 4-beademingsmachine

Geachte heer of mevrouw,

In het kader van onze voortdurende productmonitoring hebben we verschillende situaties vastgesteld die, onder bepaalde omstandigheden, de werking of functionaliteit van het apparaat kunnen beïnvloeden. Apparaten met softwareversies tot en met 1.27 zijn hierdoor getroffen.

Fabrikant

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

SRN: DE-MF-000006028

Basis-UDI-DI: 426055656Leoni4ZB

Ontvangers

Distributeurs, exploitanten en gebruikers van de LEONI 4-beademingsmachine.

Betrokken producten

Alle LEONI 4-beademingsapparaten met alle softwareversies tot en met versie 1.27 zijn betrokken:

Onderdeelnummer: 0730000

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak

1. Beperkte werking van het touchscreen

In sommige gevallen kunnen er onbedoelde aanraaksignalen optreden aan de rand van het scherm. Dit kan de bediening via het touchscreen tijdelijk beperken of volledig blokkeren.

De beademing wordt hierdoor niet beïnvloed en blijft functioneren. De inhoud van het scherm, het secundaire scherm en de alarmfuncties blijven actief. Bediening via de draaiknop is ook nog steeds mogelijk. Een geactiveerde schermvergrendeling kan in deze situatie echter niet via de draaiknop worden uitgeschakeld.

Onmiddellijke actie door de gebruiker

Gebruik **geen** schermvergrendeling. Als de schermvergrendeling actief is en er tegelijkertijd een storing in het touchscreen optreedt, kan het apparaat niet meer met de gebruikelijke bedieningselementen worden bediend. In dit geval is de „Noodstop“-functie van het apparaat vereist.

Wat te doen bij een storing

Als de beschreven situatie zich voordoet en bediening via het touchscreen niet langer mogelijk is, kan het apparaat met behulp van de draaiknop opnieuw worden opgestart, mits de schermvergrendeling niet is geactiveerd. Zorg er vóór het opnieuw opstarten voor dat de patiënt wordt beademd met behulp van een geschikte alternatieve beademingsmethode.

Correctieve maatregel

Er is een nieuwe softwareversie 1.30 beschikbaar die dit gedrag corrigeert.

---

2. Gedrag bij hoge onderdruk tijdens afzuiging

Onder bepaalde omstandigheden kan er tijdens het afzuigen een sterke onderdruk ontstaan in het beademingssysteem. Als deze een waarde van −50 mbar bereikt, kan het apparaat dit ten onrechte interpreteren als een fout in de druksensor en vervolgens overschakelen naar de failsafe-modus. In deze modus wordt de beademing onderbroken.

Onmiddellijke actie door de gebruiker

Let er bij het uitvoeren van gesloten afzuiging op dat u onnodig hoge onderdrukken vermijdt. Een te hoge onderdruk kan niet alleen het hierboven beschreven gedrag van het apparaat veroorzaken, maar ook een potentieel gevaar voor de patiënt vormen.

Te nemen maatregelen in geval van een storing:

Als deze situatie zich voordoet, moet de beademing van de patiënt onmiddellijk handmatig worden overgenomen. Het apparaat moet vervolgens opnieuw worden opgestart om de normale werking te herstellen.

Correctieve maatregel

Er is een nieuwe softwareversie 1.30 beschikbaar die dit gedrag corrigeert.

3. Storing of uitval van de gebruikersinterface

In zeldzame gevallen kan er een vertraging of storing in de gebruikersinterface optreden. Als gevolg hiervan kan de gebruikersinterface tijdelijk niet meer reageren of kan het scherm volledig zwart blijven.

De beademing wordt hierdoor niet beïnvloed en blijft gewoon doorgaan. Ook het hulpscherm en de alarmfuncties blijven actief.

Onmiddellijke actie door de gebruiker

Zorg ervoor dat de apparaten in samenwerking met een applicatieadviseur correct zijn geconfigureerd. Dit geldt in het bijzonder voor de juiste aansluiting en configuratie van een eventueel in gebruik zijnd PDMS (Patient Data Management System).

Wat te doen in geval van een storing

Zorg er eerst voor dat de patiënt alternatieve beademing krijgt en schakel vervolgens het betreffende apparaat uit. Het apparaat kan worden gereset met de functie **„Emergency** Off“.

Emergency Off-functie

Druk herhaaldelijk op de aan/uit-knop, met tussenpozen van ongeveer één seconde, totdat het apparaat uitschakelt. Dit proces kan tot 30 seconden duren.

Zodra het apparaat volledig is uitgeschakeld, kan het weer worden ingeschakeld.

Het apparaat kan na het opnieuw opstarten weer worden gebruikt als de systeemtest met succes is voltooid en er tijdens het herstel geen verdere foutmeldingen optreden.

Correctieve maatregel

Softwareversie 1.30 verhelpt de in de punten 1 en 2 beschreven foutscenario’s.

De software-update die naar verwachting tegen het einde van het eerste kwartaal van 2027 wordt uitgebracht, zal de stabiliteit van de gebruikersinterface verbeteren. Bekende oorzaken van storingen zullen worden verholpen. Bovendien is de update zo ontworpen dat bij detectie van een storing een automatisch herstel of een automatische herstart van de gebruikersinterface wordt geactiveerd. De lopende ventilatie wordt tijdens dit proces niet onderbroken.

Vereiste maatregelen door de operator/gebruiker

- Breng alle betrokken medewerkers op de hoogte van deze mededeling en zorg ervoor dat de inhoud wordt begrepen en nageleefd.
- Zorg ervoor dat er te allen tijde een geschikt alternatief voor beademing direct beschikbaar is terwijl het apparaat in gebruik is. In het geval van een storing of uitval van de gebruikersinterface kan de beademing hierdoor veilig worden voortgezet terwijl het apparaat wordt hersteld of opnieuw wordt opgestart.

Maatregelen door de fabrikant

Er is een software-update naar versie 1.30 beschikbaar voor de in de punten 1 en 2 beschreven foutscenario's.

Voor het in punt 3 beschreven foutscenario is een verdere softwarefix gepland tegen het einde van het eerste kwartaal van 2027. De bijbehorende softwareversie is nog niet vastgesteld.

Maatregelen door dealers en serviceproviders

- Identificeer de klanten aan wie de betreffende apparaten zijn geleverd.
- Breng deze klanten op de hoogte van dit beveiligingsadvies.
- Zorg ervoor dat de software-update naar versie 1.30 uiterlijk op 31 januari 2027 op de betrokken apparaten is geïnstalleerd.

Onze excuses voor het ongemak dat deze beveiligingsmededeling u mogelijk bezorgt. De beschreven maatregelen zijn echter noodzakelijk om de patiëntveiligheid verder te verbeteren.

- Bevestig alstublieft de ontvangst van deze beveiligingsmededeling door de ingevulde Bijlage A terug te sturen.

Wij beantwoorden graag op elk moment al uw vragen. Neem indien nodig contact op met uw toegewezen accountmanager of servicemedewerker, of neem contact op met ons ondersteuningsteam in Bad Ems via SupportMD@loewensteinmedical.com .

Met vriendelijke groet,
Verantwoordelijke voor naleving van regelgeving (PRRC)

Bijlage A: Feedbackformulier voor Löwenstein Medical
Bijlage B: Lijst van betrokken producten die aan uw instelling zijn geleverd
Link: informatie voor eindgebruikers in verschillende talen https://link.loewensteinmedical.com/fsca2026029

Bijlage A

Reactie aan Löwenstein Medical
met betrekking tot veiligheidsinformatie FSCA2026029 LEONI 4

Oorspronkelijke brief verzonden aan:

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

Stuur dit registratieformulier volledig ingevuld naarRecallMD@loewensteinmedical.com
en stuur dit formulier niet door naar andere organisaties.
U kunt ook het online formulier gebruiken.
Scan de QR-code of volg deze link.

E-mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

Löwenstein Medical
Veiligheid van medische hulpmiddelen
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Duitsland

Gelieve volledig in blokletters in te vullen:

✓ 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 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)

Bijlage B

Lijst met betrokken producten die naar uw organisatie zijn verzonden

met betrekking tot veiligheidsinformatie FSCA2026029 LEONI 4

Indien de status van een van de vermelde apparaten is gewijzigd, verzoeken wij u dit in de rechterkolom te vermelden en deze pagina te sturen naar **Löwenstein Medical**.

Artikelnummer	Artikelnummer	Beschrijving	Serienummer	Status van het apparaat: Verandering?