

Löwenstein Medical - Arzbacher Straße 80 - 56130 Bad Ems

Medisch veiligheidsfunctionaris

<<Anrede<<Anrede>>

<<Naam\_1>>

<<Strasse<<Strasse>>

<<Ort>>

<<Land>>

Telefoon: +49 2603 9600 2023

E-Mail: RecallMD@loewensteinmedical.com

31.07.2023

**Dringende veiligheidsinformatie - vertraagde herkenning van de patiënt na loskoppeling wanneer automatische patiëntdetectie (APD) en slangcompensatie geactiveerd zijn.**

**Software-update voor ventilator voor intensieve zorgen elisa 300/500/600/800/800<sup>VIT</sup>**

Geachte heer of mevrouw,

Kwaliteit, veiligheid en klanttevredenheid hebben onze hoogste prioriteit. 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<sup>VIT</sup> 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

**Geadresseerde:**

Verdeler, operator en gebruiker van de elisa 300/500/600/800/800<sup>VIT</sup> beademingsapparatuur voor intensieve zorgen.

**Betreffende producten:**

Het betreft alle intensive care ventilatoren elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 en elisa 800<sup>VIT</sup> met softwareversie < 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 of 2.13.2.

FSCA2023011 2023-07-31

**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

Pagina 1 / 3



Menschen im Mittelpunkt

## Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

### Probleem 1:

Tijdens het monitoren van de markt zijn we ons bewust geworden van 3 gevallen waarin vertraagde herkenning van de patiënt kan optreden na het loskoppelen wanneer automatische patiëntdetectie (APD) en slangcompensatie worden geactiveerd, wat tot 1 minuut kan duren.

De volgende gebeurtenissen moeten samenvallen om dit te laten gebeuren:

- automatische patiëntdetectie (APD) is geactiveerd.
- buiscompensatie
- patiënt is losgekoppeld (bijv. voor afzuigen)
- door de vertraagde herkenning blijft het apparaat nog steeds in de herkenningsmodus, waardoor het slechts 6 l/min doorstroomt.
- spontaan ademende patiënt ademt krachtig en continu in.

Als gevolg hiervan kan het volgende scenario zich voordoen:

- Omdat er slechts 6 l/min stroom wordt toegevoerd, wordt er een negatieve druk gecreëerd en na een bepaalde tijd wordt alarm #132 "Airway pressure negative" geactiveerd.
- het alarm zorgt ervoor dat de veiligheidsklep opengaat zodat de patiënt kan ademen.
- de geopende veiligheidsklep voorkomt dat de PEEP of een expiratoire flow wordt bereikt om de detectiemodus te verlaten.
- na een vertragingstijd van 10 s sluit het veiligheidsventiel en is patiëntdetectie weer mogelijk,
- in het ergste geval vindt de inhalatie-inspanning van de patiënt plaats voordat het apparaat de patiënt heeft gedetecteerd, wat opnieuw leidt tot het openen van de veiligheidsklep.

De reden hiervoor is het ontbreken van een update van de berekening van de drukval in de buis.

### Mogelijke gevaren:

Als de berekening van de drukkaling in de slang niet wordt bijgewerkt, kan dit leiden tot vertraagde herkenning van de patiënt na het loskoppelen wanneer automatische patiëntdetectie (APD) en slangcompensatie worden geactiveerd, wat tot een minuut kan duren.

### Probleem 2:

De hierboven beschreven softwarebug heeft ook invloed tijdens open afzuigen, waarbij automatische patiëntdetectie (APD) altijd wordt geactiveerd, ongeacht de apparaatconfiguratie. Als de beademingsbuis tijdens de preoxygenatie wordt losgekoppeld zonder te wachten tot deze is afgelopen, schakelt het apparaat automatisch over op de afzuigmodus. Als slangcompensatie is ingeschakeld, treedt het hierboven beschreven probleem op.

De reden hiervoor is het ontbreken van een update van de berekening van de drukval in de buis.

**Mogelijke gevaren:**

Als de berekening van de drukval in de slang niet wordt bijgewerkt, kan dit leiden tot vertraagde herkenning van de patiënt na het loskoppelen tijdens open afzuigen.

**Vereiste actie door de operator/gebruiker:**

**Probleem 1:**

- Deactivering van automatische patiëntdetectie (APD)

**Probleem 2:**

- Open suctie moet zodanig worden uitgevoerd dat het einde van de preoxygenatie (2 min) wordt afgewacht of handmatig wordt overgeschakeld op de eigenlijke suctie, maar dat de beademingsbuis niet wordt losgekoppeld tijdens de preoxygenatie.

**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.

Bevestig ontvangst van de veiligheidsinformatie met bijlage A

**Corrigerende maatregelen door de fabrikant:**

Er wordt een update geleverd voor elk van de vijf softwareniveaus op de markt (versie 1.11.3, 2.04.7, 2.09.14, 2.10.6 en 2.13.2), waarin de ontbrekende update van de berekening van de drukval in de buis in elk geval wordt geïmplementeerd.

De software-update wordt uitgevoerd als onderdeel van het volgende jaarlijkse onderhoud of op verzoek en vereist geen instructie, op voorwaarde dat de update wordt uitgevoerd op hetzelfde softwareniveau.

Over het algemeen is een update van alle elisa intensive care ventilatoren vereist.

We betreuren het ongemak dat u ondervindt van deze veiligheidsmededeling, maar beschouwen het als een preventieve maatregel om de veiligheid van patiënten te verhogen.

Als u hierover vragen hebt, helpen we u graag verder. Neem indien nodig contact op met uw servicetechnicus of met onze support in Bad Ems, Duitsland (SupportMD@loewensteinmedical.com).

Met vriendelijke groeten

**Bijlage A**

Feedbackformulier

**Bijlage B**

Lijst met serienummers.

FSCA2023011 2023-07-31

## Terugkoppeling naar Löwenstein Medical

Naar de veiligheidsinformatie "Veiligheidsinformatie FSCA2023011 elisa 300-800 ADP" July 2023

De originele brief is verstuurd naar:

<<Anrede>>  
<<Naam\_1>>  
<<Strasse<<Strasse>>  
<<Ort>>  
  
<<KNR>>

**Stuur dit ingevulde formulier naar [RecallMD@loewensteinmedical.com](mailto: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

\_\_\_\_\_  
Positie

\_\_\_\_\_  
E-mail

## Bijlage B

### Naar de veiligheidsinformatie "Veiligheidsinformatie FSCA2023011 elisa 300-800 ADP", Juli 2023

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

Pos	Beschrijving	Herz. nr.	Serienummer