

Belangrijke veiligheidswaarschuwing - 2019-001

Attentie: distributeurs en eindgebruikers van bellavista-beademingsapparaten uit de series 1000 en 950.

Nadere gegevens over de betreffende bellavista-beademingsapparaten uit de series 1000 en 950:

Commerciële naam	Nummer catalogus	Hardware generatie	Serienummer (SN) prefix
bellavista 1000 ventilator	301.100.000	G2/3/4/5/6	MB100100 en hoger
bellavista 1000 US ventilator	301.100.030		
bellavista1000 NEO ventilator	301.100.060		
bellavista1000e 17,3" ventilator	301.100.100		
bellavista 1000 Set ventilator	301.100.200		
bellavista 950 ventilator	950.100.000		

Geachte klant:

Het doel van deze brief is om gebruikers ervan op de hoogte te stellen dat imtmedical AG een veiligheidswaarschuwing uitvaardigt over de hierbovengenoemde bellavista-beademingsapparaten.

imtmedical AG neemt alle productklachten ernstig en bekijkt, consistent met zijn kwaliteitsmanagement systemen en processen, alle klachten van klanten en doet waar nodig onderzoek. Aan de hand van deze onderzoeken en surveillancegegevens die zijn verzameld nadat de apparaten op de markt zijn gebracht, zijn er problemen met bellavista-beademingsapparaten geïdentificeerd.

Beschrijving van het probleem:

Bij hardware van de generaties G2/3/4/5/6 van de bellavista-beademingsapparaten uit de series 1000 en 950 kunnen tijdens de beademing de volgende intermitterendestoringen optreden:

- **Ontbreken van het akoestische alarm met hoge prioriteit** (aanhoudend alarmsignaal) onder bepaalde omstandigheden, wat ertoe kan leiden dat de maatregelen die moeten worden genomen om een levensbedreigende situatie af te wenden, vertraging oplopen.
- **Aanwezigheid van de status "geen alarm"** bij het loskoppelen onder bepaalde gebruiksomstandigheden kan tot een systeemlekkage leiden en dus tot mogelijke uitval van de beademingstherapie zonder dat er een loskoppelingsalarm wordt geactiveerd.
- **Aanwezigheid van een 'faalveiligestatus'** onder bepaalde gebruiksomstandigheden die ertoe kan leiden dat een apparaat (beademingsapparaat) de beademing van de patiënt onderbreekt.

Gedetailleerde informatie over de problemen die zijn ontdekt en de corrigerende maatregelen dan wel het corrigerende actieplan zijn te vinden in **bijlage A** die een vast onderdeel van deze mededeling is.

Er zijn *tot dusver* geen gevallen van letsel bekend dat patiënten of gebruikers hebben opgelopen door deze intermitterende storing. imtmedical heeft een software-update ontwikkeld om deze problemen te verhelpen. Deze software-update zal **uiterlijk 31 december 2019** beschikbaar zijn. Om de mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid door het gebruik van de bellavista-beademingsapparaten uit de series 1000 en 950 met hardware van de generaties G2/3/4/5/6 zo beperkt mogelijk te houden, wordt artsen met klem aangeraden om de gebruikershandleiding te volgen en de directe maatregelen ter vermindering of voorkoming van schade (zie **bijlage A**) te overwegen.

Handelingen te verrichten door de distributeurs:

- Stuur deze mededeling onmiddellijk naar alle klanten aan wie de bellavista-beademingsapparaten uit de series 1000 en 950 (hardware van de generaties G2/3/4/5/6) die onder de bovengenoemde serienummers vallen zijn gedistribueerd.
- Controleer of uw inventaris met bellavista-beademingsapparaten de bovengenoemde serienummers bevat.
- Voer de software-update - zodra deze beschikbaar is - tijdig uit en zorg dat gebruikers beschikken over een bijgewerkte gebruikershandleiding.
- Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier terug naar imtmedical AG volgens de aangegeven instructies.

Handelingen te verrichten door de eindgebruikers:

- Zorg dat de inhoud van deze veiligheidswaarschuwing doorgestuurd wordt naar elke potentiële gebruiker van de bellavista ventilatoren.
- Alle gebruikers van bellavista-beademingsapparaten dienen de directe maatregelen ter vermindering of voorkoming van schade in **bijlage A** bij deze mededeling te lezen in overweging te nemen.
- Controleer of uw inventaris met bellavista-beademingsapparaten de bovengenoemde serienummers bevat.
- Zorg er in samenwerking met uw distributeur voor dat de software-update tijdig wordt uitgevoerd zodra de betreffende software beschikbaar is.

Handelingen te verrichten door de fabrikant:

- imtmedical AG heeft de hoofdoorzaak van de softwarestorings achterhaald en een update ontwikkeld.
- imtmedical AG zal de mededeling omtrent de veiligheidswaarschuwing en het antwoordformulier voor distributeurs en of eindgebruikers verzenden in het kader van deze maatregel.
- imtmedical AG zal de doeltreffendheid van deze terugroepactie bepalen door alle antwoordformulieren te verzamelen om op basis daarvan te controleren of de veiligheidswaarschuwing is ontvangen en te verifiëren dat het betreffende product is gecorrigeerd (software-update via iVista) en - indien het product verder is gedistribueerd - de aanvullende ontvangers op de hoogte zijn gesteld.
- imtmedical ag zal een bijgewerkte gebruikershandleiding beschikbaar stellen waarin een beschrijving van de softwarewijzigingen is opgenomen.

Contactinformatie:

Bij vragen, twijfel of andere kwesties waarvan mag worden aangenomen dat ze verband houden met deze veiligheidswaarschuwing of het terugsturen van het antwoordformulier voor distributeurs kunt u per e-mail (GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) contact opnemen met imtmedical of uw lokale distributeur.

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht doorgestuurd is naar de toepasselijke regelgevende instanties.

Bijlage A: Nadere gegevens over het probleem en corrigerende maatregelen resp. actieplan

Bijlage B: Antwoordformulier

...
SVP, QRA Vyaire Medical

Bijlage A: - Nadere gegevens over het probleem en corrigerende maatregelen resp. actieplan

Probleem	Omstandigheden die aanwezig <u>moeten</u> zijn om het probleem uit te lokken	Resultaat	Mogelijk risico	Corrigerende maatregel - software-update via iVista	Directe maatregelen ter vermindering of voorkoming van schade die moeten worden overwoen	Wijzigingen in de gebruikershandleiding
Ontbreken van een akoestisch alarm met een hoge prioriteit	Een actief alarm met een gemiddelde prioriteit wordt door de arts gedempt. Gedurende de 11 seconden die een alarm met gemiddelde prioriteit duurt, wordt een alarm met hoge prioriteit geactiveerd.	De activering van een alarm met hoge prioriteit activeert een zichtbare waarschuwing (rood licht) en een waarschuwing op het scherm zonder akoestisch signaal (ontbreken van een hoorbaar alarm).	Hypoxie, levensbedrigend	Hardware van de generatie G6 voor bellavista-beademingsapparatuur uit de series 1000 en 950 (te herkennen aan het serienummer) is verkrijgbaar via <u>iVista</u> -software. Hardware van de generaties G2/3/4/5 voor bellavista-beademingsapparatuur uit de series 1000 en 950 (te herkennen aan het serienummer) is uiterlijk 31 december 2019 beschikbaar . *Neem contact op met uw distributeur, erkende technische servicemonteur of verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de beschikbaarheid van de gecorrigeerde software.	Voor de bewaking van de vitale functies van patiënten tijdens het gebruik van bellavista-beademingsapparatuur zullen externe sensoren (SpO2 en CO2) in combinatie met andere methoden voor het bewaken van de vitale functies worden gebruikt.	De wijziging van het alarmgedrag en de functie "Alarmmeldingen gemutet" wordt beschreven in hoofdstuk 8.3 van de bijgewerkt bellavista-gebruikershandleiding. Het aanvullende alarm wordt beschreven in de lijst van alarmmeldingen onder alarm-id 216 "alarmmeldingen gemutet"
Aanwezigheid van de status 'geen alarm'	De gebruiker moet achtereenvolgens de volgende maatregelen treffen: -Het beademingsapparaat moet in de PSV-modus staan en de patiënt is synchroon met de beademing (debiet en snelheid) -Een hoge circuitweerstand (hoger dan 5.5mbar/US @990Umin) is bereikt Er is sprake van loskoppeling tussen de iFlow-sensor en het patiëntcircuit	Systeemlekkage zonder dat er een loskoppelingsalarm wordt geactiveerd	Hypoxie	Hardware van de generatie G6 voor bellavista-beademingsapparatuur uit de series 1000 en 950 (te herkennen aan het serienummer) is verkrijgbaar via <u>iVista</u> -software. Hardware van de generaties G2/3/4/5 voor bellavista-beademingsapparatuur uit de series 1000 en 950 (te herkennen aan het serienummer) is uiterlijk 31 december 2019 beschikbaar . *Neem contact op met uw distributeur, erkende technische servicemonteur of	Voor de bewaking van de vitale functies van patiënten tijdens het gebruik van bellavista-beademingsapparatuur zullen externe sensoren (SpO2 en CO2) in combinatie met andere methoden voor het bewaken van de vitale functies worden gebruikt.	Niet van toepassing op de gebruikershandleiding

				verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de beschikbaarheid van de gecorrigeerde software.		
Aanwezigheid van een 'faalveilige status'	Dit probleem kan tijdens een gesloten afzuigprocedure op neonatale software optreden als de gebruiker achtereenvolgens de volgende handelingen uitvoert: -er wordt een ongepast hoge afzuiginstelling gebruikt (niet conform klinische best practices) -selectie van een ongepast grote katheter (>50% van de binnenste diameter van de endotracheale buis, niet conform klinische best practices)	Ten gevolge daarvan zou het apparaat (beademingsapparaat) de beademing van de patiënt kunnen onderbreken.	Hypoxie, levensbedr eigend	Hardware van de generatie G6 voor bellavista-beademingsapparatuur uit de series 1000 en 950 (te herkennen aan het serienummer) is verkrijgbaar via <u>iVista</u> -software. Hardware van de generaties G2/3/4/5 voor bellavista-beademingsapparatuur uit de series 1000 en 950 (te herkennen aan het serienummer) is uiterlijk 31 december 2019 beschikbaar . *Neem contact op met uw distributeur, erkende technische servicemonteur of verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de beschikbaarheid van de gecorrigeerde software.	Volgens de praktische klinische richtlijnen moet een zo laag mogelijke afzuigdruk worden ingesteld waarmee secreties toch nog effectief kunnen worden verwijderd. De diameter van de afzuigkatheter mag bij volwassenen niet groter zijn dan de helft van de binnenste diameter van de kunstmatige luchtweg bij volwassenen, zodat de verhouding tussen de interne en de externe diameter 0,5 bedraagt bij volwassenen en 0,5 tot 0,66 bij baby's en jonge kinderen.	Gedetailleerde informatie over alarm-ID 300 "Technische storing" is te vinden in hoofdstuk 13.3.1 van de bijgewerkte gebruikershandleiding