

Belangrijke veiligheidswaarschuwing -2019-002

Attentie: distributeurs en eindgebruikers van bellavista-beademingsapparateunit de serie 1000.

Nadere gegevens over de betreffende bellavistabeademingsapparaatunit de serie 1000:

Commerciële naam	Nummer catalogus	Hardware generatie	Serienummer (SN) prefix
bellavista 1000 beademingsapparaat	301.100.000	G6	Zie bijlage B
bellavista 1000 NEO beademingsapparaat	301.100.060		
bellavista 1000e 17,3" beademingsapparaat	301.100.100		
bellavista 1000 Set beademingsapparaat	301.100.200		

Geachte klant:

Met deze veiligheidswaarschuwing willen wij klanten informeren over een intermitterende storing, omdat deze verband houdt met een niet-reagerend touchscreen van bellavista-beademingsapparaten zoals hierboven nader omschreven.

imtm medical AG neemt alle productklachten ernstig en kijkt, consistent met zijn kwaliteitsmanagementsystemen 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, is er een probleem geïdentificeerd met bellavista-beademingsapparaten.

Beschrijving van het probleem:

Bij hardware van de generatie G6 van bellavista-beademingsapparaatunit de serie 1000 met bovengenoemde serienummers kan zich een intermitterende storing voordoen tijdens de beademing:

- **Aanwezigheid van een niet-reagerend touchscreen** waardoor het touchscreen niet ontvankelijk is voor input van de gebruiker.

Gedetailleerde informatie over het geïdentificeerde probleem en mogelijke maatregelen ter vermindering of voorkoming van schade zijn te vinden in **tabel 1**, die een vast onderdeel is van deze mededeling.

Er zijn *tot dusver* geen gevallen van letsel bekend dat patiënten of gebruikers hebben opgelopen door deze intermitterende storing. imtm medical heeft een software-update ontwikkeld om de intermitterendestoring te verhelpen. Deze software-update zal **uiterlijk 31 januari 2020** beschikbaar zijn. Om de mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid door het gebruik van de bellavista-beademingsapparaten uit de serie 1000 met hardware van de generatie G6 zo beperkt mogelijk te houden, wordt artsen met klem aangeraden om de gebruiksinstructies op te volgen en de directe maatregelen ter vermindering of voorkoming van schade (zie **tabel 1**) te overwegen.

Handelingen te verrichten door de distributeurs:

- Stuur deze mededeling onmiddellijk naar alle klanten aan wie de bellavista-beademingsapparaten uit de serie 1000 (hardware van de generatie G6) 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.
- Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier terug naar imtm medical AG volgens de aangegeven instructies.

Handelingen te verrichten door eindgebruikers:

- Zorg dat de inhoud van deze veiligheidswaarschuwing doorgestuurd wordt naar elke potentiële gebruiker van de bellavista-beademingsapparaten.
- Alle gebruikers van bellavista-beademingsapparaten dienen de directe maatregelen ter vermindering of voorkoming van schade in **tabel 1** bij deze veiligheidswaarschuwing te lezen en 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:

- imtm medical heeft een software-update ontwikkeld die **uiterlijk 31 januari 2020** beschikbaar is.
- imtm medical AG zal de mededeling omtrent de veiligheidswaarschuwing en het antwoordformulier voor distributeurs en of eindgebruikers verzenden in het kader van deze maatregel.
- imtm medical 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.

Tabel 1 - Nadere gegevens over het probleem en maatregel en ter vermindering dan we voorkomming van schade

Probleem	Omstandigheden waaronder het probleem zich voordoet	Resultaat	Mogelijk risico	Directe maatregelen ter vermindering of voorkoming van schade die moeten worden overwogen
<p>Aanwezigheid van een niet-reagerend touchscreen</p>	<p>Spontane intermitterende storing die tot gevolg heeft dat het touchscreen niet ontvankelijk is voor input van de gebruiker</p>	<p>De beademing wordt met de vooraf vastgestelde instellingen voortgezet en ook de alarmfunctionaliteiten blijven behouden. In het ergste geval kunnen de op dat moment vastgelegde beademingsinstellingen niet worden veranderd terwijl dat door een verandering in de toestand van de patiënt is vereist.</p>	<p>Klinisch niet-significante procedurele vertraging die vervangende beademingsmethoden vereist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De standaard voor verzorging van beademde patiënten is om reanimatieapparatuur aan het bed beschikbaar te hebben, evenals back-upmiddelen voor beademing in noodsituaties of wanneer wordt vermoed dat een beademingsapparaat niet naar behoren functioneert. • Tijdens het transport wordt de glazen User Interface Monitor (UIM) van een bescherming voorzien. Verwijder deze transportbescherming voor gebruik van de User Interface Monitor. • Zorg ervoor dat de UIM niet in contact komt met andere voorwerpen (kabels, leidingen) of materialen (condens, overige). • Reinig de UIM niet als deze in gebruik is.

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@yaire.com) contact opnemen met imtmedical of uw lokale distributeur.

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

Biilage - A: Antwoordformulier

Biilage - B: Serienummers in kwestie

.....