

## Vigtig produktinformation – FSN 2019-001

**Attention:** Distributører og slutbrugere af bellavista 1000- og 950-ventilatorer.

Oplysninger om berørte bellavista1000- og 950-ventilatorer:

Handelsnavn	Katalognummer	Hardwaregeneratio n	Serienummer (SN), præfiks
bellavista 1000-ventilator	301.100.000	G2/3/4/5/6	MB100100 og derover
bellavista 1000 US-ventilator	301.100.030		
bellavista 1000 NEO-ventilator	301.100.060		
bellavista 1000e 17,3"-ventilator	301.100.100		
bellavista 1000 Set-ventilator	301.100.200		
bellavista 950-ventilator	950.100.000		

### Kære kunde

Formålet med dette brev er at underrette brugerne om, at imtmedical AG udsender en produktinformation, korrektion (FSCA) for sine bellavista-ventilatorer, som er angivet ovenfor.

imtmedical AG tager alle produktklager alvorligt og gennemgår i overensstemmelse med sine kvalitetsstyringssystemer og -processer alle kundeklager og iværksætter undersøgelser efter behov. Der er som følge af disse undersøgelser samt overvågningsdata efter markedsføring identificeret problemer med bellavista-ventilatorer.

### Beskrivelse af problemet:

bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G2/3/4/5/6, kan have følgende intermitterende fejl under ventilation på brugsstedet:

- **Manglende lydalarm ved alarm med høj prioritet** (kontinuerlig alarmtone) under specifikke forhold, som kan forsinke den nødvendige omgående handling for at afværge en livstruende situation.
- **Tilstedeværelse af en 'ingen alarm'-tilstand** under en frakobling under specifikke forhold, som kan forårsage lækage i systemet eller potentielt tab af ventilationsbehandling uden aktivering af en frakoblingsalarm.
- **Tilstedeværelse af en 'failsafe-tilstand'** under specifikke brugsforhold, som kan fremkalde et respons fra udstyret (ventilatoren), hvor ventilationen til patienten afbrydes.

Nærmere oplysninger om de fundne problemer samt de korrigerende handlinger eller den korrigerende handlingsplan kan findes i **bilag A** i denne meddelelse.

Der foreligger *til dato* ingen rapporter om skader på patienter eller brugere i forbindelse med disse intermitterende fejl. imtmedical har udviklet en softwareopdatering, som korrigerer disse problemer. Softwareopdateringen bliver tilgængelig **senest 31. december 2019**. For at sikre, at negative helbredskonsekvenser under anvendelse af bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G2/3/4/5/6, holdes på så lavt et niveau som muligt, opfordres klinikerne til at følge brugermanualen og tage de umiddelbare afhjælpende foranstaltninger (i henhold til **bilag A**) i betragtning.

### Handlinger, der skal udføres af distributører:

- Denne meddelelse skal omgående videresendes til alle kunder, hvortil bellavista 1000- og 950-ventilatorer (hardwaregeneration G2/3/4/5/6) i ovennævnte serienummerinterval er distribueret.

- Kontrollér lageret for at identificere de berørte bellavista-ventilatorer i ovennævnte serienummerinterval.
- Udfør softwareopdateringen rettidigt, når den er tilgængelig, og gør den opdaterede brugermanual tilgængelig for alle brugere.
- Returner den udfyldte og underskrevne svarformular til imtmedical AG i henhold til instruktionerne.

**Handlinger, som skal udføres af slutbrugerne:**

- Sørg for, at indholdet af denne FSN videresendes til alle potentielle brugere af bellavista-ventilatorer.
- Alle brugere af bellavista-ventilatorerne skal læse og tage de umiddelbare afhjælpende foranstaltninger, som er anført i **bilag A** i denne FSN, i betragtning.
- Kontrollér lageret for at identificere de berørte bellavista-ventilatorer i ovennævnte serienummerinterval.
- Samarbejd med distributøren om at sikre, at softwareopdateringen udføres rettidigt, når den er tilgængelig.

**Handlinger, der skal udføres af producenten:**

- imtmedical AG har fastslået årsagen til disse softwareproblemer og har udviklet en softwareopdatering.
- imtmedical AG udsender FSN-brevet og svarformularen til distributører og/eller slutbrugere, som er omfattet af denne handling.
- imtmedical AG fastslår effekten af tilbagekaldelsen ved at indsamle alle svarformularer for at verificere, at FSN'en er modtaget, bekræfte, at det involverede produkt er korrigeret (softwareopdatering via iVista), og hvis produktet er videredistribueret, at de yderligere modtagere er underrettet.
- Imtmedical AG leverer en opdatering af brugermanualen, som vil indeholde en beskrivelse af softwareændringerne.

**Kontaktoplysninger:**

Hvis der er spørgsmål eller hændelser, som menes at være relateret til indholdet af denne FSCA, ELLER hvis man vil returnere distributørsvarformularen, bedes man sende en e-mail til imtmedical på [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) eller til den lokale distributør.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er sendt til de relevante myndigheder.

**Bilag A:** Beskrivelse af problem og korrigerende handling eller handlingsplan

**Bilag B:** Svarformular



Robert Arnott  
SVP, QRA Vyair Medical

## Bilag A - Beskrivelse af problem og korrigerende handling eller handlingsplan

Problem	Omstændigheder, som skal aktiveres/være til stede, for at problemet forekommer	Resultat	Potentiel risiko	Korrigerende handling - softwareopdatering via iVista	Umiddelbare afhjælpende foranstaltninger, som skal tages i betragtning	Ændringer i brugermanual
Manglende lydalarmer ved højprioritetsalarmer	Aktiv alarm med medium prioritet afstilles af kliniker. I de 11 sekunder, alarmer med medium prioritet varer, aktiveres en alarm med høj prioritet.	Aktiveringen af alarm med høj prioritet er visuel (røde alarmlamper) og en alarmeddelelse på skærmen uden lyd (manglende lydalarmer).	Hypoksi, livstruende	bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G6 (identificeret med serienummer), tilgængelig via iVista-software.  bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G2/3/4/5 (identificeret med serienummer), tilgængelig <b>senest 31DEC2019</b> .  *For at forstå tilgængeligheden af denne softwarekorrektion bedes man arbejde tæt sammen med distributøren, den autoriserede servicetekniker eller salgsrepræsentanten.	Der skal anvendes eksterne sensorer (SpO2 og CO2) i kombination med andre metoder til monitorering af vitale funktioner, når en patients vitale funktioner monitoreres under anvendelse af bellavista-ventilator.	Ændring af alarmadfærd og funktionen "Alarmer afstillet", som er beskrevet i <b>kapitel 8.3</b> i den opdaterede bellavista-brugermanual  Yderligere alarm beskrevet på alarmlisten under alarm-id 216 "Alarmer afstillet"
Tilstedeværelse af en 'ingen alarm'-tilstand	Alle følgende sekventielle handlinger udført af brugeren: -Ventilatoren skal være i PSV-tilstand, og patienten er synkron med ventilationen (flow og hastighed) -En høj kredsløbsmodstand (over 5.5 mbar/l/s ved 990 l/min.) er nået -Der forekommer en frakobling mellem iFlow-sensoren og patientkredsløbet	Systemlækage uden aktivering af frakoblingsalarm	Hypoksi	bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G6 (identificeret med serienummer), tilgængelig via iVista-software.  bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G2/3/4/5 (identificeret med serienummer), tilgængelig <b>senest 31DEC2019</b> .  *For at forstå tilgængeligheden af denne softwarekorrektion bedes man arbejde tæt sammen med distributøren, den autoriserede servicetekniker eller salgsrepræsentanten.	Der skal anvendes eksterne sensorer (SpO2 og CO2) i kombination med andre metoder til monitorering af vitale funktioner, når en patients vitale funktioner monitoreres under anvendelse af bellavista-ventilator.	Ikke relevant for brugermanualen
Tilstedeværelse af en 'failsafe-tilstand'	Problemet kan udløses på neonatalsoftware under en lukket sugeprocedure, når følgende sekventielle handlinger udføres af brugeren:	Udstyret (ventilatoren) kan reagere ved at afbryde ventilationen til patienten.	Hypoksi, livstruende	bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G6 (identificeret med serienummer), tilgængelig via iVista-software.  bellavista 1000- og 950-ventilatorer, hardwaregeneration G2/3/4/5	Praksisretningslinjer foreslår, at sugetrykket indstilles så lavt som muligt, men således at sekreter stadig fjernes effektivt.	Nærmere oplysninger om teknisk fejtalarm-id 300 kan findes i <b>kapitel 13.3.1</b> i den opdaterede brugermanual

	<p>- en upassende høj sugeindstilling indstilles (uden for bedste kliniske praksis) - valg af et upassende stort kateter (&gt;50 % af endotrakealtubens indvendige diameter, uden for bedste kliniske praksis)</p>			<p>(identificeret med serienummer), tilgængelig <b>senest 31DEC2019</b>.</p> <p>*For at forstå tilgængeligheden af denne softwarekorrektion bedes man arbejde tæt sammen med distributøren, den autoriserede servicetekniker eller salgsrepræsentanten.</p>	<p>Sugekateterets diameter må ikke overstige halvdelen af den indvendige diameter af den kunstige luftvej hos voksne, således at der opnås et forhold mellem den indvendige og udvendige diameter på 0,5 hos voksne og 0,5-0,66 hos spædbørn og små børn.</p>	
--	--	--	--	---	---	--