

## Nujno varnostno obvestilo – FSN 2019-001

**Pozor:** Distributerji in končni uporabniki ventilatorjev bellavista serije 1000 in 950.

Podrobnosti o prizadetih ventilatorjih bellavista 1000 in 950:

Tržno ime	Kataloška številka	Generacija strojne opreme	Predpona serijske številke
Ventilator bellavista 1000	301.100.000	G2/3/4/5/6	MB100100 in višje
Ventilator bellavista 1000 US	301.100.030		
Ventilator bellavista 1000 NEO	301.100.060		
Ventilator bellavista 1000e 17,3"	301.100.100		
Ventilator bellavista 1000 Set	301.100.200		
Ventilator bellavista 950	950.100.000		

### **Cenjena stranka:**

S tem dopisom uporabnike obveščamo, da družba imtmedical ag izdaja varnostni korektivni ukrep za svoje ventilatorje bellavista, ki so navedeni zgoraj.

Družba imtmedical ag vse reklamacije za izdelke jemlje resno in skladno s svojim sistemom in procesi upravljanja kakovosti, preuči vse reklamacije strank in uvede preiskavo, ko je to utemeljeno. Težave z ventilatorji bellavista so bile ugotovljene na osnovi teh preiskav in podatkov nadzora po dajanju na trg.

### **Opis težave:**

Pri ventilatorjih bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G2/3/4/5/6 lahko med ventilacijo pride do občasnih izpadov:

- **Odsotnost akustičnega alarma visoke prioritete** (neprekinjeni zvok alarma) v določenih pogojih, ki lahko povzroči zakasnitev potrebnega takojšnjega ukrepa za preprečitev smrtno nevarnega stanja.
- **Prisotnost stanja »brez alarma«** v času prekinjene povezave v specifičnih pogojih uporabe, ki lahko privede do puščanja sistema in morebitne izgube ventilacijske terapije, ne da bi se sprožil alarm za prekinitev povezave.
- **Prisotnost »varnega stanja«** v specifičnih pogojih uporabe, ki lahko sproži tak odziv pripomočka (ventilatorja), da se prekine ventilacija bolnika.

Podrobnejše informacije o ugotovljenih težavah ter korektivnih ukrepih oziroma načrtovanju korektivnih ukrepov najdete v **Prilogi A**, ki je priložena temu obvestilu.

*Doslej* nismo prejeli nobenih poročil o poškodbah bolnikov ali uporabnikov, ki bi bile povezave s temi občasnimi odpovedmi delovanja. Družba imtmedical je razvila posodobitev programske opreme, ki bo odpravila te težave. Ta posodobitev programske opreme bo na voljo **najkasneje 31. decembra 2019**. Da bi zagotovili, da bi bile negativne posledice za zdravje zaradi uporabe ventilatorjev bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G2/3/4/5/6 čim manjše, zdravnike naprošamo, da upoštevajo uporabniški priročnik in ukrepe za zmanjšanje tveganja (v skladu s **Prilogo A**).

### **Ukrepi, ki jih morajo izvesti distributerji:**

- To obvestilo takoj posredujte vsem strankam, ki ste jim distribuirali ventilatorje bellavista 1000 in 950 (generacija strojne opreme G2/3/4/5/6) z zgoraj omenjenimi serijskimi števkami.
- Preglejte svoje zaloge in identificirajte prizadete ventilatorje bellavista z zgoraj omenjenimi serijskimi števkami.

- Pravočasno posodobite programsko opremo, ko bo na voljo, in posodobljeni uporabniški priročnik posredujte uporabnikom.
- Izpolnjeni in podpisani odzivni obrazec pošljite družbi imtmedical ag v skladu s podanimi navodili.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik:**

- Vsebino tega varnostnega obvestila morate posredovati vsem morebitnim uporabnikom ventilatorjev bellavista.
- Vsi uporabniki ventilatorjev bellavista morajo prebrati in upoštevati takojšnje ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki so navedeni v **Prilogi A** tega varnostnega obvestila.
- Preglejte svoje zaloge in identificirajte prizadete ventilatorje bellavista z zgoraj omenjenimi serijskimi številkami.
- Sodelujte z distributerji, da zagotovite, da bo posodobitev programske opreme opravljena pravočasno, takoj ko bo na voljo.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti proizvajalec:**

- Družba imtmedical ag je opredelila glavni vzrok za te nepravilnosti programske opreme in je razvila posodobitev programske opreme.
- Družba imtmedical ag bo v okviru tega ukrepa distributerjem in/ali končnim uporabnikom poslala to varnostno obvestilo in odzivni obrazec.
- Družba imtmedical ag bo ocenila učinkovitost odpoklica z zbiranjem vseh odzivnih obrazcev in se tako prepričala, da je bilo varnostno obvestilo prejeto, da je bil zadevni izdelek popravljen (posodobitev programske opreme z iVista) in da so bili v primeru, ko je bil izdelek distribuiran naprej, obveščeni tudi ti dodatni prejemniki.
- Družba imtmedical ag bo posredovala posodobljen uporabniški priročnik, ki bo vseboval opis sprememb programske opreme.

**Kontaktni podatki:**

V primeru vprašanj, pomislekov ali kakršnih koli dogodkov, za katere razumno menite, da so povezani z zadevo tega varnostnega obvestila, ALI če želite vrniti odzivni obrazec za distributerje, pošljite elektronsko pošto družbi imtmedical ag na naslov [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) ali svojemu lokalnemu distributerju.

S tem podpisom potrjujem, da je bil o tem obvestilu obveščen ustrezen regulatorni organ.

**Priloga A:** Podrobnosti o težavi in korektivni ukrep ali načrt ukrepanja

**Priloga B:** Odzivni obrazec



Robert Arnott  
SVP, QRA Vyaire Medical



## Priloga A – Podrobnosti o težavi in korektivni ukrep ali načrt ukrepanja

Težava	Okoliščine, ki morajo biti aktivirane/prisotne, da se težava pojavi	Izid	Morebitno tveganje	Korektivni ukrep – posodobitev programske opreme z iVista	Takošnji ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki jih je treba upoštevati	Spremembe uporabniškega priročnika
<b>Odsotnost akustičnega alarma visoke prioritete</b>	Aktivni alarm <b>srednje prioritete</b> je utišal zdravnik. V 11 sekundah, kolikor traja alarm <b>srednje prioritete</b> , se aktivira alarm <b>visoke prioritete</b> .	Aktivacija alarma <b>visoke prioritete</b> se aktivira vizualno (rdeča alarmna lučka), na zaslonu pa se pokaže sporočilo alarma brez zvoka (ni zvočnega alarma).	Hipoksija, življenjsko nevarno	Ventilatorji bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G6 (prepoznavni po serijski številki) na voljo prek programske opreme <u>iVista</u> .  Ventilatorji bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G2/3/4/5 (prepoznavni po serijski številki) na voljo <b>naikasnije do 31. decembra 2019</b> .  *Za boljše razumevanje razpoložljivosti tega popravka programske opreme vas prosimo, da tesno sodelujete s svojim distributerjem, pooblaščenim servisierjem ali prodajnim predstavnikom.	Pri spremljanju vitalnih funkcij bolnika se med uporabo ventilatorja bellavista uporabljajo zunanji senzori (SpO2 in CO2) v kombinaciji z drugimi metodami spremljanja vitalnih znakov.	Sprememba vedenja alarma in funkcije »Utišanje alarmov«, opisane v <b>Poglavju 8.3</b> posodobljenega uporabniškega priročnika bellavista.  Dodatni alarm, predstavljen v Seznamu alarmov pod ID alarma 216 »Utišanje alarmov«
<b>Prisotnost stanja »brez alarma«</b>	Končni uporabnik izvede vsa naslednja zaporedna dejanja: – Ventilator mora biti v načinu PSV, bolnikovo dihanje pa mora biti sinhrono z ventilatorjem (pretok in hitrost). – Dosežen je visok upor krogotoka (preko 5,5 mbar/l/s pri 990 l/min). – Povezava med senzorjem iFlow in krogotokom bolnika je prekinjena.	Puščanje sistema, ne da bi se sprožil alarm za prekinitev povezave.	Hipoksija	Ventilatorji bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G6 (prepoznavni po serijski številki) na voljo prek programske opreme <u>iVista</u> .  Ventilatorji bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G2/3/4/5 (prepoznavni po serijski številki) na voljo <b>naikasnije do 31. decembra 2019</b> .  *Za boljše razumevanje razpoložljivosti tega popravka programske opreme vas prosimo, da tesno sodelujete s svojim distributerjem, pooblaščenim servisierjem ali prodajnim predstavnikom.	Pri spremljanju vitalnih funkcij bolnika se med uporabo ventilatorja bellavista uporabljajo zunanji senzori (SpO2 in CO2) v kombinaciji z drugimi metodami spremljanja vitalnih znakov.	Ne velja za uporabniški priročnik

30. 10. 2019

<p><b>Prisotnost »varnega stanja«</b></p>	<p>Težava se lahko pojavi na programski opremi za novorojence med postopkom zaprte sukcije, če končni uporabnik izvede naslednja zaporedna dejanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nastavljena je neprimerno visoka nastavitvev za sukcijo (zunaj obsega najboljše klinične prakse).</li> <li>– Izbran je bil kateter nepravilne velikosti (&gt; 50 % notranjega premera endotrahealne cevke, zunaj obsega najboljše klinične prakse).</li> </ul>	<p>Pripomoček (ventilator) se lahko odzove tako, da prekine ventilacijo bolnika.</p>	<p>Hipoksija, življenjsko nevarno</p>	<p>Ventilatorji bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G6 (prepoznavni po serijski številki) na voljo prek programske opreme iVista.</p> <p>Ventilatorji bellavista 1000 in 950 s strojno opremo generacije G2/3/4/5 (prepoznavni po serijski številki) na voljo <b>najkasneje do 31. decembra 2019.</b></p> <p>*Za boljše razumevanje razpoložljivosti tega popravka programske opreme vas prosimo, da tesno sodelujete s svojim distributerjem, pooblaščenim serviserjem ali prodajnim predstavnikom.</p>	<p>Smernice prakse kažejo, da mora biti sukcijski tlak nastavljen čim nižje, mora pa še vedno učinkovito čistiti izločke.</p> <p>Premer sukcijskega katetra ne sme biti večji od polovice notranjega premera pripomočka za umetno ventilacijo pri odraslih, razmerje med notranjim in zunanjim premerom pa mora pri odraslih znašati 0,5, pri dojenčkih in majhnih otrocih pa 0,5–0,66.</p>	<p>Podrobnejše informacije o alarmu za tehnično okvaro z ID 300 najdete v <b>Poglavju 13.3.1</b> posodobljenega uporabniškega priročnika.</p>
---	---	--	---------------------------------------	---	---	---