

Avviso di sicurezza urgente – FSN 2019-001

All'attenzione di: Distributori e utilizzatori finali dei ventilatori bellavista serie 1000 e 950.

Dettagli dei ventilatori bellavista 1000 e 950 interessati:

Denominazione commerciale	Riferimento di catalogo	Generazione dell'hardware	Prefisso del numero di serie (SN)
Ventilatore bellavista 1000	301.100.000	G2/3/4/5/6	MB100100 e superiore
Ventilatore bellavista 1000 US	301.100.030		
Ventilatore bellavista 1000 NEO	301.100.060		
Ventilatore bellavista 1000e 17,3"	301.100.100		
Ventilatore bellavista 1000 Set	301.100.200		
Ventilatore bellavista 950	950.100.000		

Egregio cliente:

Con il presente avviso desideriamo informare gli utilizzatori che imtmedical AG sta implementando un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) riguardante i propri ventilatori bellavista (vedere l'elenco qui sopra).

imtmedical AG prende seriamente tutti i reclami sul prodotto e, in linea con il proprio sistema di gestione della qualità e la corrispondente procedura, provvede a esaminare tutti i reclami ricevuti dai clienti avviando indagini in base ai termini di garanzia. Queste indagini e i dati di sorveglianza post-vendita hanno permesso di identificare alcuni problemi riguardanti i ventilatori bellavista.

Descrizione del problema:

I ventilatori delle serie bellavista 1000 e bellavista 950 con generazione dell'hardware G2/3/4/5/6 possono evidenziare i seguenti guasti intermittenti durante l'uso sul campo per la ventilazione:

- **Assenza di allarme acustico di alta priorità** (allarme acustico continuo) in condizioni specifiche che possono causare un ritardo nell'azione immediata richiesta per evitare una situazione potenzialmente mortale.
- **Presenza di una condizione di 'nessun allarme'** durante una disconnessione in condizioni d'uso specifiche che possono causare una perdita nel sistema e una potenziale perdita nella terapia ventilatoria senza attivazione di un allarme di disconnessione.
- **Presenza di uno 'stato failsafe'** in condizioni d'uso specifiche che possono far sì che un dispositivo (ventilatore) risponda sospendendo la ventilazione al paziente.

Si possono trovare informazioni dettagliate sui problemi riscontrati e sulle azioni correttive o sul piano d'azione correttivo nell'**Allegato A** incluso come parte della presente notifica.

Attualmente, non sono stati segnalati danni per il paziente o l'utente connessi a questi guasti intermittenti. imtmedical ha sviluppato un aggiornamento del software per porre rimedio a questi problemi. Questo aggiornamento del software sarà disponibile **entro il 31 dicembre 2019**. Al fine di assicurare che le conseguenze dannose per la salute durante l'uso dei ventilatori bellavista 1000 e 950 con generazione dell'hardware G2/3/4/5/6 si mantengano al minimo livello possibile, si incoraggiano i medici ad attenersi al Manuale d'uso e a considerare le misure correttive immediate (come da **Allegato A**).

Azioni di competenza dei distributori:

- Inviare immediatamente la presente notifica a tutti i clienti a cui sono stati ulteriormente distribuiti i ventilatori bellavista 1000 e 950 (con generazioni dell'hardware G2/3/4/5/6) della gamma con il numero di serie sopra menzionato.
- Verificare l'inventario per identificare i ventilatori bellavista interessati della gamma con il numero di serie sopra menzionato.
- Implementare l'aggiornamento del software in modo tempestivo non appena disponibile e mettere a disposizione degli utenti il manuale d'uso aggiornato.
- Restituire i moduli di risposta compilati e firmati a imtmedical AG secondo le istruzioni fornite.

Azioni di competenza dei clienti finali:

- Verificare che il contenuto del presente avviso di sicurezza venga inoltrato a tutti i potenziali utilizzatori dei ventilatori bellavista.
- Tutti gli utilizzatori dei ventilatori bellavista devono leggere e prendere in considerazione le misure correttive immediate previste dall'**Allegato A** di questo avviso di sicurezza.
- Verificare l'inventario per identificare i ventilatori bellavista interessati della gamma con il numero di serie sopra menzionato.
- Collaborare con il proprio distributore per garantire che l'aggiornamento del software sia implementato tempestivamente, non appena disponibile.

Azioni di competenza del produttore:

- imtmedical AG ha stabilito la causa sorgente di queste anomalie del software e ha sviluppato un aggiornamento del software.
- Nell'ambito di questa azione correttiva di sicurezza, imtmedical AG invierà quindi l'avviso di sicurezza e il modulo di risposta per i distributori e/o gli utilizzatori finali.
- imtmedical AG determinerà l'efficacia del richiamo raccogliendo tutti i moduli di risposta per verificare che l'avviso sia stato ricevuto, confermare che il prodotto interessato sia stato corretto (aggiornamento del software tramite iVista) e, se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, che tali altri destinatari abbiano ricevuto la notifica.
- imtmedical AG fornirà un aggiornamento del manuale d'uso includente la descrizione dei cambiamenti apportati al software.

Contatti:

Per eventuali domande, dubbi o eventi che si sospetta siano ragionevolmente correlati all'oggetto del presente avviso di sicurezza OPPURE per la restituzione del modulo di risposta del distributore, si prega di rivolgersi per e-mail a imtmedical all'indirizzo GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com o al proprio distributore locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato comunicato alle competenti Agenzie Regolatorie.

Allegato A: Dettagli del problema e azione correttiva o piano d'azione

Allegato B: Modulo di risposta



Robert Arnott
SVP, QRA Vyaire Medical

Allegato A - Dettagli del problema e azione correttiva o piano d'azione

Problema	Circostanze che devono attivarsi / essere presenti perché si verifichi un problema	Esito	Rischio potenziale	Azione correttiva - Aggiornamento software tramite iVista	Misure correttive immediate da considerare	Variazioni al manuale d'uso
<p>Mancanza di allarme acustico ad alta priorità</p>	<p>L'allarme attivo di media priorità è stato tacitato dal medico. Durante la durata di 11 secondi dell'allarme di media priorità, si attiva un allarme di alta priorità.</p>	<p>L'attivazione dell'allarme di alta priorità è visiva (spie d'allarme rosse) e con messaggi d'allarme sullo schermo senza suono (mancanza di allarme acustico).</p>	<p>Ipossia, potenzialmente mortale</p>	<p>Ventilatori bellavista 1000 e 950 con le generazioni di hardware G6 (identificati dal numero di serie) disponibile tramite software <u>iVista</u>.</p> <p>Ventilatori bellavista 1000 e 950 con generazioni di hardware G2/3/4/5 (identificati da numero di serie) disponibile entro il 31DIC2019.</p> <p>*Per comprendere la disponibilità di questa correzione del software, operare in stretta collaborazione con il distributore, il servizio di assistenza tecnica autorizzato o il rappresentante di zona.</p>	<p>Utilizzare sensori esterni (SpO2 e CO2) in combinazione con altri metodi di monitoraggio dei sintomi durante il monitoraggio delle funzioni vitali di un paziente mentre si utilizza il ventilatore bellavista.</p>	<p>Cambiamento del comportamento dell'allarme e funzione "Allarmi tacitati" descritta nel Capitolo 8.3 del manuale d'uso aggiornato bellavista</p> <p>Allarme addizionale descritto nella Lista degli allarmi con ID allarme 216 "Allarmi tacitati"</p>
<p>Presenza di una condizione 'nessun allarme'</p>	<p>Tutte le seguenti azioni sequenziali da parte dell'utilizzatore: - Il ventilatore deve essere in modalità PSV e il paziente è sincronizzato con la ventilazione (flusso e velocità) - È stata raggiunta un'elevata resistenza del circuito (superiore a 5,5 mbar/L/S @ 990 L/min) - Si verifica una condizione di disconnessione tra il sensore iFlow e il circuito del paziente</p>	<p>Perdita nel sistema senza attivazione dell'allarme di disconnessione</p>	<p>Ipossia</p>	<p>Ventilatori bellavista 1000 e 950 con le generazioni di hardware G6 (identificati dal numero di serie) disponibile tramite software <u>iVista</u></p> <p>Ventilatori bellavista 1000 e 950 con generazioni di hardware G2/3/4/5 (identificati da numero di serie) disponibile entro il 31DIC2019.</p> <p>*Per comprendere la disponibilità di questa correzione del software, operare in stretta collaborazione con il distributore, il servizio di assistenza tecnica autorizzato o il rappresentante di zona.</p>	<p>Utilizzare sensori esterni (SpO2 e CO2) in combinazione con altri metodi di monitoraggio dei sintomi durante il monitoraggio delle funzioni vitali di un paziente mentre si utilizza il ventilatore bellavista.</p>	<p>Non applicabile al manuale d'uso</p>

<p>Presenza di uno 'stato failsafe'</p>	<p>Il problema può attivarsi nel software neonatale durante una procedura di aspirazione a circuito chiuso, quando l'utilizzatore finale esegue le seguenti azioni sequenziali: - è impostata impropriamente una condizione ad alta aspirazione (contrariamente alla migliore pratica clinica) - è stato scelto un catetere di lunghezza inadeguata (>50% del diametro interno del tubo endotracheale, contrariamente alla migliore pratica clinica)</p>	<p>Il dispositivo (ventilatore) può rispondere interrompendo la ventilazione al paziente.</p>	<p>Ipossia, potenziale morte</p>	<p>Ventilatori bellavista 1000 e 950 con le generazioni di hardware G6 (identificati dal numero di serie) disponibile tramite software iVista. Ventilatori bellavista 1000 e 950 con generazioni di hardware G2/3/4/5 (identificati da numero di serie) disponibile entro il 31DIC2019. *Per comprendere la disponibilità di questa correzione del software, operare in stretta collaborazione con il distributore, il servizio di assistenza tecnica autorizzato o il rappresentante di zona.</p>	<p>Le linee guida pratiche suggeriscono di regolare la pressione di aspirazione al minimo livello possibile pur continuando ad aspirare efficacemente le secrezioni. Il diametro del catetere di aspirazione non dovrebbe superare metà del diametro interno della via respiratoria artificiale negli adulti, realizzando un rapporto diametro interno-esterno di 0,5 negli adulti e di 0,5-0,66 in bambini e neonati.</p>	<p>Per informazioni dettagliate sull'allarme di guasto tecnico ID 300 consultare il Capitolo 13.3.1 del manuale d'uso aggiornato.</p>
------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------