

## Dringende Sicherheitsmeldung (Field Safety Notice) – FSN 2019-001

**Betroffener Personenkreis:** Händler/Vertriebspartner und Anwender von bellavista Beatmungsgeräten der Serien 1000 und 950.

Nähere Angaben zu den betroffenen Beatmungsgeräten bellavista 1000 und 950:

Handelsname	Katalognummer	Hardware-Generation	Seriennummer (SN), Präfix
bellavista 1000 Beatmungsgerät	301.100.000	G2/3/4/5/6	MB100100 und höher
bellavista 1000 US Beatmungsgerät	301.100.030		
bellavista 1000 NEO Beatmungsgerät	301.100.060		
bellavista 1000e 17,3" Beatmungsgerät	301.100.100		
bellavista 1000 Set Beatmungsgerät	301.100.200		
bellavista 950 Beatmungsgerät	950.100.000		

### ***Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,***

mit dem vorliegenden Schreiben möchte die imtmedical AG Anwender auf eine Korrekturmaßnahme bezüglich einer Sicherheitsmeldung (FSCA) hinweisen, die die oben genannten bellavista Beatmungsgeräte betrifft.

Die imtmedical AG nimmt alle Produktbeanstandungen sehr ernst und behandelt diese gemäß dem unternehmenseigenen Qualitätsmanagementsystem und den erforderlichen Verfahren. Alle Kundenreklamationen werden untersucht und bei Bedarf entsprechende Prüfungen eingeleitet. Bei diesen Prüfungen sowie bei den Daten aus der Überwachung nach der Markteinführung wurden Probleme mit den genannten bellavista Beatmungsgeräten festgestellt.

### **Problembeschreibung:**

Bei den Beatmungsgeräten bellavista 1000 und 950 der Hardware-Generationen G2/3/4/5/6 können während der Beatmung die folgenden intermittierenden Störungen auftreten:

- **Fehlendes akustisches Alarmsignal "High Priority"** („Hohe Priorität“; dauerhafter Alarmton) unter bestimmten Bedingungen; dies kann eine Verzögerung einer Sofortmaßnahme zur Folge haben, die zur Abwendung einer lebensbedrohlichen Situation erforderlich ist.
- **Vorliegen eines "No alarm"-Zustands** („Kein Alarm“) während einer Verbindungstrennung unter bestimmten Anwendungsbedingungen; dies könnte eine Systemleckage und einen möglichen Ausfall der Beatmungstherapie verursachen, ohne dass dabei ein Trennungsalarm aktiviert wird.
- **Vorliegen eines "Failsafe"-Zustands** unter bestimmten Anwendungsbedingungen; dies kann eine Reaktion des (Beatmungs-)Gerätes verursachen, bei der die Beatmung des Patienten ausgesetzt wird.

Detaillierte Informationen zu den entdeckten Problemen sowie zu den Korrekturmaßnahmen bzw. zum Korrekturmaßnahmenplan finden sich in **Anhang A**, der als Bestandteil dieser Sicherheitsmeldung beigelegt ist.

Es gibt *bis heute* keine Berichte über eine Verletzung eines Patienten oder Anwenders, die mit diesen intermittierenden Störungen im Zusammenhang stehen. Um diese Probleme zu beheben, hat imtmedical ein Software-Update entwickelt. Dieses Software-Update wird **spätestens am 31. Dezember 2019** zur Verfügung stehen. Um sicherzustellen, dass die nachteiligen gesundheitlichen Folgen bei Verwendung der Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 der Hardware-Generationen G2/3/4/5/6 so niedrig wie möglich bleiben, werden Ärzte aufgefordert, die Gebrauchsanweisung zu befolgen und die Sofortmaßnahmen zur Schadensbegrenzung (gemäß **Anhang A**) zu erwägen.

**Maßnahmen, die von den Händlern und Vertriebspartnern zu ergreifen sind:**

- Leiten Sie diese Sicherheitsmeldung unverzüglich an alle Kunden weiter, denen die Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 (der Hardware-Generationen G2/3/4/5/6) mit einer der oben genannten Seriennummern geliefert wurden.
- Überprüfen Sie das Inventar, um betroffene bellavista Beatmungsgeräte mit einer der oben genannten Seriennummern zu identifizieren.
- Führen Sie das Software-Update zeitnah durch, sobald es verfügbar ist, und stellen Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung den Anwendern zur Verfügung.
- Senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortformular an die imtmedical AG gemäß den vorliegenden Anweisungen zurück.

**Notwendige Maßnahmen der Anwender:**

- Stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsmeldung an alle möglichen Anwender der bellavista Beatmungsgeräte weitergeleitet wird.
- Alle Anwender der bellavista Beatmungsgeräte müssen den **Anhang A** zu dieser Sicherheitsmeldung lesen und die darin angegebenen Sofortmaßnahmen zur Schadensbegrenzung in Erwägung ziehen.
- Überprüfen Sie das Inventar, um betroffene bellavista Beatmungsgeräte mit einer der oben genannten Seriennummern zu identifizieren.
- Arbeiten Sie mit Ihrem Händler/Distributor zusammen, um eine zeitnahe Durchführung des Software-Updates sicherzustellen, sobald es verfügbar ist.

**Maßnahmen, die vom Hersteller ergriffen werden:**

- Die imtmedical AG hat die Ursache für diese Softwarestörungen ermittelt und ein Update der Software entwickelt.
- Die imtmedical AG wird das Anschreiben der dringenden Sicherheitsmeldung und das Antwortformular an Händler/Vertriebspartner und/oder Anwender verschicken, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Die imtmedical AG wird die Wirksamkeit der Rückrufaktion bestimmen, indem sie alle Antwortformulare erfasst, um zu überprüfen, dass die Sicherheitsmeldung erhalten wurde, und zu bestätigen, dass der Fehler des betroffenen Produkts behoben wurde (durch Software-Update via iVista). Falls das Produkt an andere weitergegeben wurde, wird außerdem überprüft, ob diese zusätzlichen Anwender in Kenntnis gesetzt wurden.
- Die imtmedical AG wird eine aktualisierte Gebrauchsanweisung bereitstellen, in der eine Beschreibung der Softwareänderungen enthalten ist.

**Kontaktinformationen:**

Wenn Sie Fragen haben, Bedenken vortragen oder Vorfälle melden möchten, die vernünftigerweise auf einen Zusammenhang mit der vorliegenden Sicherheitsmeldung schließen lassen, ODER um das Antwortformular für Händler/Vertriebspartner zurückzuschicken, senden Sie bitte eine E-Mail an imtmedical unter [GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com](mailto:GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com) oder an Ihren lokalen Händler.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Meldung den zuständigen Aufsichtsbehörden zur Kenntnis gebracht wurde.

**Anhang A:** Detailangaben zum Problem sowie Korrekturmaßnahme oder Maßnahmenplan

**Anhang B:** Antwortformular



Robert Arnott  
SVP, QRA Vyaire Medical

## Anhang A – Detailangaben zum Problem sowie Korrekturmaßnahme oder Maßnahmenplan

Problem	Zustände, die aktiviert sein/vorliegen <u>müssen</u> , damit das Problem auftritt	Ergebnis	Mögliches Risiko	Korrekturmaßnahme – Software-Update via iVista	Zu erwägende Sofortmaßnahmen zur Schadensbegrenzung	Änderungen in den Gebrauchsanweisungen
<b>Fehlendes akustisches Alarmsignal „Hohe Priorität“ (“High Priority”)</b>	Aktiver Alarm „ <b>Mittlere Priorität</b> “ (“ <b>Medium Priority</b> “) wird vom Arzt stummgeschaltet. Während der 11-sekündigen Dauer des Alarms <b>mittlerer Priorität</b> wird ein Alarm <b>hoher Priorität</b> aktiviert.	Durch die Aktivierung des Alarms der <b>hohen Priorität</b> werden ein visuell sichtbarer Alarm (rote Alarmleuchten) und eine Alarm-Meldung auf dem Bildschirm ausgegeben, ohne dass ein akustisches Signal ertönt (fehlender hörbarer Alarm).	Hypoxie, lebensbedrohlicher Zustand	Für Hardware-Generation G6 der Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 (gemäß Seriennummer identifiziert) über die <u>iVista</u> -Software verfügbar.  Für Hardware-Generationen G2/3/4/5 der Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 (gemäß Seriennummer identifiziert) bis <b>spätestens 31. DEZ. 2019</b> verfügbar.  * Arbeiten Sie bitte eng mit Ihrem Händler, autorisiertem Servicetechniker oder dem für Sie zuständigen Vertriebs-/Außendienstmitarbeiter zusammen, um die Verfügbarkeit dieses korrigierenden Software-Updates festzustellen.	Bei der Überwachung der lebenswichtigen Funktionen eines Patienten während der Verwendung eines bellavista Beatmungsgeräts müssen externe Sensoren (SpO2 und CO2) in Kombination mit anderen Methoden der Vitalzeichenkontrolle verwendet werden.	Änderung des Alarmverhaltens und der Funktion der „Alarmstummgeschaltung“ wird in <b>Abschnitt 8.3</b> der aktualisierten bellavista Gebrauchsanweisung beschrieben.  Zusätzlicher Alarm wird in der Liste der Alarme unter der Alarm-ID 216 “Alarms muted” („Alarme stummgeschaltet“) beschrieben.
<b>Vorliegen eines „Kein Alarm“-Zustands (“No alarm”)</b>	Wenn der Anwender alle folgenden Aktionen in dieser Reihenfolge vornimmt: – Das Beatmungsgerät muss sich im PSV-Modus befinden und der Patient ist mit der Beatmung synchronisiert (Durchfluss und Rate). – Es wird ein hoher Flusswiderstand des Schlauchsystems erreicht (mehr als 5,5 mbar/l/s bei 990 l/min). – Zwischen dem iFlow-Sensor und dem Patienten-Schlauchsystem tritt eine Verbindungstrennung auf.	Systemleckage ohne Aktivierung eines Trennungsalarms	Hypoxie	Für Hardware-Generation G6 der Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 (gemäß Seriennummer identifiziert) über die <u>iVista</u> -Software verfügbar.  Für Hardware-Generationen G2/3/4/5 der Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 (gemäß Seriennummer identifiziert) bis <b>spätestens 31. DEZ. 2019</b> verfügbar.  * Arbeiten Sie bitte eng mit Ihrem Händler, autorisiertem Servicetechniker oder dem für Sie zuständigen Vertriebs-/Außendienstmitarbeiter zusammen, um die Verfügbarkeit dieses korrigierenden Software-Updates festzustellen.	Bei der Überwachung der lebenswichtigen Funktionen eines Patienten während der Verwendung eines bellavista Beatmungsgeräts müssen externe Sensoren (SpO2 und CO2) in Kombination mit anderen Methoden der Vitalzeichenkontrolle verwendet werden.	Nicht auf die Gebrauchsanweisung zutreffend

<p><b>Vorliegen eines "Failsafe"-Zustands</b></p>	<p>Das Problem kann bei der Software-Variante für Neugeborene während eines geschlossenen Absaugvorgangs ausgelöst werden, wenn der Anwender die folgenden Maßnahmen in dieser Reihenfolge vornimmt:          – Es ist eine zu hohe Absaugleistung eingestellt (die nicht der bewährten klinischen Praxis entspricht).          – Auswahl eines zu großen Katheters (&gt; 50 % des Innendurchmessers des Endotrachealtubus, entspricht nicht der bewährten klinischen Praxis).</p>	<p>Es kann zu einer Reaktion des (Beatmungs-)Gerätes kommen, bei der die Beatmung des Patienten ausgesetzt wird.</p>	<p>Hypoxie, lebensbedrohlicher Zustand</p>	<p>Für Hardware-Generation G6 der Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 (gemäß Seriennummer identifiziert) über die iVista-Software verfügbar.          Für Hardware-Generationen G2/3/4/5 der Beatmungsgeräte bellavista 1000 und 950 (gemäß Seriennummer identifiziert) bis <b>spätestens 31. DEZ. 2019</b> verfügbar.</p> <p>* Arbeiten Sie bitte eng mit Ihrem Händler, autorisiertem Servicetechniker oder dem für Sie zuständigen Vertriebs-/Außendienstmitarbeiter zusammen, um die Verfügbarkeit dieses korrigierenden Software-Updates festzustellen.</p>	<p>Die Praxisleitlinien empfehlen, dass der Absaugdruck so niedrig wie möglich eingestellt werden sollte, aber dennoch so, dass die Sekrete effektiv entfernt werden.</p> <p>Der Durchmesser des Absaugkatheters sollte die Hälfte des Innendurchmessers des künstlichen Atemwegs bei Erwachsenen nicht überschreiten, sodass ein Verhältnis von Innen- zu Außendurchmesser von 0,5 bei Erwachsenen bzw. von 0,5–0,66 bei Säuglingen und Kleinkindern vorliegt.</p>	<p>Detaillierte Informationen über den technischen Ausfallalarm mit der ID 300 finden sich in <b>Abschnitt 13.3.1</b> der aktualisierten Gebrauchsanweisung.</p>
---	--	--	--	--	---	--