

Avis urgent de sécurité sur le terrain – Field Safety Notice FSN 2019_001

Destinataires : distributeurs et utilisateurs finaux des ventilateurs de série bellavista 1000 et 950.

Détails sur les ventilateurs bellavista 1000 et 950 concernés :

Désignation commerciale	Numéro de référence	Génération de matériel	Préfixe du numéro de série (NS)
Ventilateur bellavista 1000	301.100.000	G2/3/4/5/6	MB100100 et ultérieur
Ventilateur bellavista 1000 US	301.100.030		
Ventilateur bellavista 1000 NEO	301.100.060		
Ventilateur bellavista 1000e 17,3"	301.100.100		
Ventilateur bellavista 1000 Set	301.100.200		
Ventilateur bellavista 950	950.100.000		

Cher client,

Cet avis a pour but d'informer les utilisateurs qu'imtmedical AG lance des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour ses ventilateurs bellavista, dont les références figurent ci-dessus.

imtmedical AG prend au sérieux toutes les plaintes relatives aux produits et, en conformité avec son système et ses processus de gestion de la qualité, examine toutes les plaintes de clients et lance des enquêtes si nécessaire. Des problèmes en lien avec les ventilateurs bellavista ont été identifiés dans le cadre de ces enquêtes, de même que dans les données de surveillance recueillies après la mise sur le marché.

Description du problème :

Les générations de matériel G2/3/4/5/6 des ventilateurs bellavista 1000 et 950 présentent les défaillances intermittentes suivantes lors de la ventilation sur le terrain :

- **Absence d'alarme acoustique de haute priorité** (tonalité d'alarme continue) dans certaines conditions qui pourrait entraîner un retard dans la mesure à prendre immédiatement pour éviter une situation potentiellement mortelle.
- **Présence d'un état « Aucune alarme »** lors d'une déconnexion dans des conditions d'utilisation spécifiques qui pourrait provoquer une fuite du système et une perte potentielle de ventilation sans l'activation de l'alarme de déconnexion.
- **Présence d'un « état sécurité-défaut »** dans des conditions d'utilisation spécifiques qui pourrait provoquer une interruption de la ventilation du patient en réponse du dispositif (ventilateur).

Vous trouverez en **pièce jointe A**, qui fait partie de cet avis, des informations détaillées sur les problèmes découverts, de même que des mesures correctives ou un plan de mesures correctives.

Aucun patient ou utilisateur n'a été blessé en raison de ces défaillances intermittentes à *ce jour*. imtmedical a développé une mise à jour logicielle pour corriger cette défaillance intermittente. Cette mise à jour logicielle sera disponible d'ici le **31 décembre 2019 au plus tard**. Pour s'assurer de réduire au minimum toute conséquence indésirable pour la santé lors de l'utilisation des générations de matériel G2/3/4/5/6 des ventilateurs bellavista 1000 et 950, les cliniciens sont encouragés à suivre le mode d'emploi et à appliquer les mesures d'atténuation immédiates (indiquées en **pièce jointe A**) décrites dans cet avis.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Faire parvenir immédiatement cet avis à tous les clients qui détiennent des ventilateurs bellavista 1000 et 950 (générations de matériel G2/3/4/5/6) avec les numéros de série susmentionnés.
- Inspecter les stocks pour identifier les ventilateurs bellavista concernés ayant les numéros de série susmentionnés.
- Appliquer rapidement la mise à jour logicielle une fois celle-ci disponible et mettre à disposition des utilisateurs le mode d'emploi mis à jour.
- Renvoyer le formulaire de réponse rempli et signé à imtmedical AG tel qu'indiqué dans les instructions fournies.

Mesures à prendre par les utilisateurs finaux :

- S'assurer de faire parvenir cet avis de sécurité à tout utilisateur potentiel de ventilateurs bellavista.
- Tous les utilisateurs de ventilateurs bellavista doivent lire et appliquer les mesures d'atténuation immédiates décrite en **pièce jointe A** de cet avis de sécurité.
- Inspecter les stocks pour identifier les ventilateurs bellavista concernés ayant les numéros de série susmentionnés.
- Collaborer avec votre distributeur pour s'assurer d'appliquer rapidement la mise à jour logicielle, une fois celle-ci disponible.

Mesures à prendre par le fabricant :

- imtmedical AG a déterminé la cause fondamentale de ces anomalies logicielles et a développé une mise à jour logicielle.
- imtmedical AG enverra l'avis de sécurité ainsi que le formulaire de réponse pour les distributeurs et/ou utilisateurs finaux concernés par cette mesure.
- imtmedical AG déterminera l'efficacité du rappel en recueillant tous les formulaires de réponse afin de vérifier que l'avis de sécurité a été reçu, de confirmer que le produit concerné a été corrigé (mise à jour logicielle via iVista) et, si le produit a fait l'objet d'une distribution ultérieure, de déterminer si ces destinataires additionnels ont été avisés.
- imtmedical AG fournira une mise à jour du mode d'emploi comprenant une description des modifications logicielles.

Coordonnées :

Pour toute question, toute préoccupation ou tout événement laissant raisonnablement à penser qu'il est en lien avec le sujet de cette mesure corrective de sécurité OU pour retourner le formulaire de réponse du distributeur, veuillez envoyer un e-mail à imtmedical, à l'adresse GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com, ou à votre distributeur local.

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué aux agences réglementaires appropriées.

Pièce jointe A : Détails des problèmes et mesure corrective ou plan de mesures correctives

Pièce jointe B : Formulaire de réponse



Robert Arnott
SVP, QRA Vyaire Medical

Pièce jointe A : Détails des problèmes et mesure corrective ou plan de mesures correctives

Problème	Circonstances qui <u>doivent</u> être activées/présentes pour que le problème se produise	Issue	Risque potentiel	Mesure corrective - mise à jour logicielle via iVista	Mesures d'atténuation immédiates à envisager	Changements au mode d'emploi
Absence d'alarme acoustique de haute priorité	L'alarme de priorité moyenne active est mise en mode muet par le clinicien. Pendant les 11 secondes de la durée de l'alarme de priorité moyenne , une alarme de haute priorité s'active.	L'activation de l'alarme de haute priorité s'active visuellement (voyants d'alarme rouges) et le message d'alarme à l'écran s'affiche sans sonorité (absence d'alarme audible).	Hypoxie, potentielle ment mortelle	Ventilateurs bellavista 1000 et 950 de génération de matériel G6 (identifiés par le numéro de série), disponible via le logiciel <u>iVista</u> . Ventilateurs bellavista 1000 et 950 de générations de matériel G2/3/4/5 (identifiés par le numéro de série), disponible d'ici le 31 décembre 2019 au plus tard . * Pour comprendre précisément la disponibilité de ce correctif logiciel, veuillez vous adresser à votre distributeur, à votre ingénieur du service technique autorisé ou à votre représentant.	Des capteurs externes (SpO2 et CO2) en lien avec d'autres méthodes de surveillance des signes vitaux sont utilisés lors de la surveillance des fonctions vitales d'un patient pendant l'utilisation d'un ventilateur bellavista.	Changement de comportement d'alarme et fonctionnalité « Alarmes muettes » décrits au chapitre 8.3 du mode d'emploi mis à jour de bellavista Alarme supplémentaire décrite dans la liste des alarmes sous l'identifiant d'alarme 216 « Alarmes muettes »
Présence d'un état « absence d'alarme »	Tous les points séquentiels suivants sont réunis : - Le ventilateur doit être en mode PSV, et le patient synchrone avec le ventilateur (débit et taux). - Une forte résistance du circuit (supérieure à 5,5 mbars/l/s à 990 l/min) est atteinte. - Une déconnexion s'est produite entre le capteur iFlow et le circuit du patient.	Fuite du système sans activation de l'alarme de déconnexion	Hypoxie	Ventilateurs bellavista 1000 et 950 de génération de matériel G6 (identifiés par le numéro de série), disponible via le logiciel <u>iVista</u> . Ventilateurs bellavista 1000 et 950 de générations de matériel G2/3/4/5 (identifiés par le numéro de série), disponible d'ici le 31 décembre 2019 au plus tard . * Pour comprendre précisément la disponibilité de ce correctif logiciel, veuillez vous adresser à votre distributeur, à votre ingénieur du service technique autorisé ou à votre représentant.	Des capteurs externes (SpO2 et CO2) en lien avec d'autres méthodes de surveillance des signes vitaux sont utilisés lors de la surveillance des fonctions vitales d'un patient pendant l'utilisation d'un ventilateur bellavista.	Non applicable au mode d'emploi

<p>Présence d'un « état sécurité-défaut »</p>	<p>Le problème peut être déclenché dans le logiciel néonatal pendant une procédure d'aspiration fermée lorsque les actions séquentielles suivantes sont effectuées par l'utilisateur final :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un réglage d'aspiration excessivement élevé est défini (en dehors des pratiques cliniques optimales) - Un cathéter trop grand est choisi (> 50 % du diamètre intérieur du tube endotrachéal, en dehors des pratiques cliniques optimales) 	<p>Le dispositif (ventilateur) pourrait répondre en interrompant la ventilation du patient.</p>	<p>Hypoxie, potentielle ment mortelle</p>	<p>Ventilateurs bellavista 1000 et 950 de génération de matériel G6 (identifiés par le numéro de série), disponible via le logiciel <u>iVista</u>. Ventilateurs bellavista 1000 et 950 de générations de matériel G2/3/4/5 (identifiés par le numéro de série), disponible d'ici le 31 décembre 2019 au plus tard.</p> <p>* Pour comprendre précisément la disponibilité de ce correctif logiciel, veuillez vous adresser à votre distributeur, à votre ingénieur du service technique autorisé ou à votre représentant.</p>	<p>Les lignes directrices de pratique indiquent que la pression d'aspiration doit être réglée aussi bas que possible tout en aspirant efficacement les sécrétions.</p> <p>Le diamètre du cathéter d'aspiration ne doit pas dépasser la moitié du diamètre intérieur des voies respiratoires artificielles chez les adultes, pour un rapport diamètre interne à externe de 0,5 chez les adultes et de 0,5-0,66 chez les nourrissons et les enfants en bas âge.</p>	<p>Informations détaillées sur l'identifiant (ID) d'alarme de défaillance technique 300 au chapitre 13.3.1 du mode d'emploi mis à jour</p>
--	--	---	---	---	---	---