

## 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](mailto: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 <u>devono</u> 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
<b>Mancanza di allarme acustico ad alta priorità</b>	L'allarme attivo di <b>media priorità</b> è stato tacitato dal medico. Durante la durata di 11 secondi dell'allarme di <b>media priorità</b> , si attiva un allarme di <b>alta priorità</b> .	L'attivazione dell'allarme di <b>alta priorità</b> è visiva (spie d'allarme rosse) e con messaggi d'allarme sullo schermo senza suono (mancanza di allarme acustico).	Ipossia, potenzialmente mortale	<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 <b>entro il 31DIC2019</b>.</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>	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>Cambiamento del comportamento dell'allarme e funzione "Allarmi tacitati" descritta nel <b>Capitolo 8.3</b> del manuale d'uso aggiornato bellavista</p> <p>Allarme addizionale descritto nella Lista degli allarmi con ID allarme 216 "Allarmi tacitati"</p>
<b>Presenza di una condizione 'nessun allarme'</b>	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	Perdita nel sistema senza attivazione dell'allarme di disconnessione	Ipossia	<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 <b>entro il 31DIC2019</b>.</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>	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.	Non applicabile al manuale d'uso

<p><b>Presenza di uno 'stato failsafe'</b></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 (&gt;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, 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>. Ventilatori bellavista 1000 e 950 con generazioni di hardware G2/3/4/5 (identificati da numero di serie) disponibile <u>entro il 31DIC2019</u>.</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>Le linee guida pratiche suggeriscono di regolare la pressione di aspirazione al minimo livello possibile pur continuando ad aspirare efficacemente le secrezioni.</p> <p>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 <b>Capitolo 13.3.1</b> del manuale d'uso aggiornato.</p>
--	---	---	--	---	---	--