

FSN Referenz: CAPA21-006

Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis Evone - [AKTUALISIERUNG](#)

Date: [15-JUNI-2021](#)

Zur Kenntnisnahme von Medizinprodukteverantwortlichen in Krankenhäusern

Kontaktdaten Ihres zuständigen Vertriebsmitarbeiters *

Wichtiger Sicherheitshinweis (FSN) EVONE Beatmung startet nicht

1	Informationen zu betroffenen Geräten
1.1	Geräteart *
	Evone ist ein mechanisches Beatmungsgerät zur Nutzung in Operationssälen und auf Intensivstationen von Krankenhäusern.
1.2	Vertriebsname
	Evone
1.3	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	08718969590150
1.4	Primärer klinischer Nutzungszweck des Gerätes *
	Evone ist für die Beatmung von Patienten vorgesehen, welche FCV- oder Jet-Beatmungsmodi benötigen.
1.5	Geräte Bestellnummer*
	REF: 6000
1.6	Softwareversion
	Nicht relevant
1.7	Betroffene Seriennummern
	Alle Seriennummern beginnend mit „20“.
1.8	Zugehörige Geräte
	Nicht relevant

Ventinova Medical B.V.

A Meerenakkerplein 7
5652 BJ Eindhoven
The Netherlands

T +31 (0)40 751 60 20
E info@ventinova.nl
I www.ventinovamedical.com

Chamber of Commerce 58307834
VAT NL8529.77.694.B01
IBAN NL71 RABO 0314885706
BIC RABONL2U

2	Grund für den Sicherheitshinweis (Field Safety Corrective Action, FSCA) *
2.1	Beschreibung des Geräteproblems * Das Gerät startet möglicherweise nicht mit der Beatmung, wenn es mit Versorgungsdrücken (Sauerstoff oder Druckluft) über 5 bar verwendet wird. In Situationen, in denen der Versorgungsdruck schwankt, kann das Gerät den Starttest bestehen und dann eventuell die Beatmung nicht starten.
2.2	Gefahr, welche diesem Sicherheitshinweis (FSN) zu Grunde liegt * Das Gerät gibt einen Alarm aus. Ein Nichtstart der Beatmung kann zu einer Verzögerung des Verfahrens führen, da das Verfahren neu geplant oder mit einer alternativen Beatmungsmethode weitergeführt werden muss.
2.3	Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Die Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses, bei dem der Starttest bestanden wird, das Gerät jedoch nicht mit der Beatmung beginnen kann, wird, auf die gesamte Anzahl der im Markt befindlichen Geräte, auf zwei- bis dreimal im Monat geschätzt.
2.4	Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender Ein verzögerter Eingriff oder die Anwendung einer alternativen Beatmungsmethode kann zu einer Beeinträchtigung des Patientenwohls führen, obwohl in den meisten Fällen keine Beeinträchtigung zu erwarten ist. Geschätzt wird bei 1 von 100 Eingriffen eine Form schwerer Schädigung.
2.5	Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Das Gerät kann den Starttest nicht bestehen oder beim Starten der Beatmung einen Alarm ausgeben.
2.6	Hintergrund zum Thema Ventinova erhielt zwei Beschwerden, die auf das beschriebene Ereignis hinweisen. Weitere Untersuchungen zeigten, dass die Ereignisse bei Verwendung von Versorgungsdrücken (weit) über 5 bar reproduzierbar waren. Weitere Tests mit einer Reihe von Geräten zeigten, dass die Problematik auf bestimmte Seriennummern beschränkt war.

Ventinova Medical B.V.

A Meerenakkerplein 7
5652 BJ Eindhoven
The Netherlands

T +31 (0)40 751 60 20
E info@ventinova.nl
I www.ventinovamedical.com

Chamber of Commerce 58307834
VAT NL8529.77.694.B01
IBAN NL71 RABO 0314885706
BIC RABONL2U

3	Art der Maßnahme zur Risikominderung *	
3.1	Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen * <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät Außerbetriebnahme <input type="checkbox"/> Geräterücksendung <input type="checkbox"/> Gerätevernichtung <input checked="" type="checkbox"/> Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten <input type="checkbox"/> Weiteres <input type="checkbox"/> Nichts <p style="text-align: center;">Führen Sie ein verpflichtendes Software-Update Ihres /Ihrer Geräte(s) auf die Software-Version 2.10.0 in Kooperation mit Ihrem Ventinova Vertriebsmitarbeiters durch.</p>	
3.2	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb einer Woche nach Erhalt des Update-Paketes.
3.3	Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn Ja, nutzen Sie bitte das angefügte Rücksendeformular in der angegebenen Rückmeldezeit)	NEIN
3.4	Maßnahmen des Herstellers Ventinova hat die Software-Version 2.10.0 veröffentlicht, welche diese Problematik behebt.	
3.5	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Ventinova strebt einen Abschluss der Maßnahme mit einem Update aller betroffenen Geräte innerhalb von spätestens 2 Monaten an.
3.6	Muss dieser Sicherheitshinweis (FSN) dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	NEIN

Ventinova Medical B.V.

A Meerenakkerplein 7
5652 BJ Eindhoven
The Netherlands

T +31 (0)40 751 60 20
E info@ventinova.nl
I www.ventinovamedical.com

Chamber of Commerce 58307834
VAT NL8529.77.694.B01
IBAN NL71 RABO 0314885706
BIC RABONL2U

4	Allgemeine Informationen	
4.1	Art des Sicherheitshinweises (FSN)	AKTUALISIERUNG
4.4	Weitere Anweisungen oder Informationen bereits in Folge-Sicherheitshinweis erwartet?	NEIN
4.7	Herstellerinformation	
	Siehe Fußzeile. Für jegliche Kommunikation bitte Email an: support@ventinova.nl	
4.8	Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.9	List of attachments/appendices:	KEINE
4.10	Name/Signature	Paul Theunissen, RA Manager
		<i>Paul Theunissen</i>

	Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen, oder an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Geräte übertragen wurden. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>

Ventinova Medical B.V.

A Meerenakkerplein 7
5652 BJ Eindhoven
The Netherlands

T +31 (0)40 751 60 20
E info@ventinova.nl
I www.ventinovamedical.com

Chamber of Commerce 58307834
VAT NL8529.77.694.B01
IBAN NL71 RABO 0314885706
BIC RABONL2U