

Hitna sigurnosna obavijest – 2019_001

Primatelj: Distributeri i krajnji korisnici serije respiratora bellavista 1000 i 950.

Pojedinosti o spornim respiratorima bellavista1000 i 950:

Trgovački naziv	Kataloški broj	Generacija hardvera	Prefiks serijskog broja (SN)
respirator bellavista 1000	301.100.000	G2/3/4/5/6	MB100100 i veći
respirator bellavista 1000 US	301.100.030		
respirator bellavista 1000 NEO	301.100.060		
respirator bellavista 1000e 17,3"	301.100.100		
respirator bellavista 1000 Set	301.100.200		
respirator bellavista 950	950.100.000		

Poštovani kupče:

Svrha ovog pisma je informirati korisnike da tvrtka Imtmedical AG pokreće sigurnosnu korektivnu radnju za svoje respiratore bellavista koji su prethodno navedeni.

Tvrtka Imtmedical AG ozbiljno shvaća prigovore o svim proizvodima te, dosljedno svom sustavu i procesima za upravljanje kvalitetom, provjerava sve prigovore kupaca i pokreće istrage sukladno s jamstvom. Pomoću tih istraga te iz podataka postmarketinškog praćenja identificirani su problemi s respiratorima bellavista.

Opis problema:

Respiratori bellavista 1000 i 950 generacije hardvera G2/3/4/5/6 mogu pokazati sljedeća intermitentna zatajenja tijekom respiracije:

- **Izostanak zvučnog alarma visokog prioriteta** (kontinuirani zvuk alarma) pod određenim uvjetima što može prouzrokovati kašnjenje hitne reakcije koja je neophodna za sprječavanje situacije opasne po život.
- **Javljanje stanja "bez alarma"** tijekom vremena kada je uređaj odspojen pod određenim uvjetima uporabe što može dovesti do propusnosti u sustavu i mogućeg gubitka respiracijske terapije bez aktiviranja alarma za gubitak spoja.
- **Javljanje "lažno sigurnog stanja"** pod određenim uvjetima uporabe što može dovesti do toga da uređaj (respirator) reagira obustavom respiracije prema pacijentu.

Detaljne informacije o otkrivenom problemu te također i o korektivnim radnjama ili planu korektivnih radnji možete pronaći u **dodatku A** koj je priložen kao dio ove obavijesti.

Do danas ne postoje izvještaji o ozljedi pacijenta ili korisnika povezani s ovim intermitentnim zatajanjem. Tvrtka Imtmedical je razvila ažuriranje softvera radi ispravka ovih problema. Ažuriranje softvera će biti dostupno **naikasnije do 31. prosinca 2019. godine**. Kako bi se osiguralo da neželjene posljedice po zdravlje tijekom uporabe respiratora bellavista 1000 i 950 generacije hardvera G2/3/4/5/6 ostanu minimalne, klinički se liječnici trebaju pridržavati priručnika za korisnika te poduzeti hitne mjere za rješavanje problema (prema **dodatku A**).

Radnje koje trebaju poduzeti distributeri:

- Odmah prosljedite ovu obavijest svim klijentima kojima su distribuirani respiratori bellavista 1000 i 950 (generacije hardvera G2/3/4/5/6) s prethodno navedenim serijskim brojevima.

- Pregledajte zalihe kako bi se identificirali sporni respiratori bellavista s prethodno navedenim serijskim brojevima.
- Provedite pravovremeno ažuriranje softvera ako je dostupno i ažurirani priručnik za korisnika stavite na raspolaganje korisnicima.
- Vratite ispunjen i potpisan obrazac za odgovor tvrtki Imtmedical AG prema dostavljenim uputama.

Radnje koje trebaju poduzeti krajnji korisnici:

- Prosljedite sadržaj ove sigurnosne obavijesti svim potencijalnim korisnicima respiratora bellavista.
- Svi korisnici respiratora bellavista trebaju pročitati i poduzeti hitne mjere za rješavanje problema navedene u **oddatku A** ove sigurnosne obavijesti.
- Pregledajte zalihe kako bi se identificirali sporni respiratori bellavista s prethodno navedenim serijskim brojevima.
- Surađujte s distributerom kako bi se osiguralo da je ažuriranje softvera pravovremeno provedeno, ako je dostupno.

Radnje koje treba poduzeti proizvođač:

- Tvrtka Imtmedical AG je utvrdila glavni uzrok ovih softverskih nepravilnosti i razvila je ažuriranje softvera.
- Tvrtka Imtmedical AG će poslati sigurnosnu obavijest i obrazac za odgovor za distributere i/ili krajnje korisnike u sklopu ove radnje.
- Tvrtka Imtmedical AG će utvrditi učinkovitost povlačenje prikupljanjem svih obrazaca za odgovor kako bi se potvrdilo da je sigurnosna obavijest primljena te da je sporni proizvod ispravljen (ažuriranje softvera preko iVista) i ako je proizvod dalje distribuiran da su obaviješteni i ti dodatni primatelji.
- Tvrtka Imtmedical AG na raspolaganje će staviti ažurirani priručnik za korisnika koji će uključivati opis izmjena softvera.

Kontaktne informacije:

Za pitanja, nedoumice ili bilo koje događaje za koje se razumno može pretpostaviti da su povezani s predmetom ove obavijesti ILI za vraćanje obrasca za odgovor distributeru molimo pošaljite poruku e-pošte tvrtki Imtmedical na GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com ili kontaktirajte svog lokalnog distributera.

Potpisana osoba potvrđuje da su o ovoj obavijesti informirane odgovarajuće regulatorne agencije.

Dodatak A: Detaljno objašnjenje problema i korektivne radnje ili plan radnji

Dodatak B: Obrazac za odgovor



Robert Arnott
SVP, QRA Vyaire Medical

Dodatak A - Detaljno objašnjenje problema i korektivne radnje ili plan radnji

Problem	Okolnosti koje moraju aktivirati problem/biti prisutne da bi se problem javio	Rezultat	Potencijal ni rizik	Korektivna radnja - Ažuriranje softvera preko iVista	Hitne mjere za rješavanje problema koje treba poduzeti	Izmjene priručnika za korisnika
Izostanak zvučnog alarma visokog prioriteta	Klinički liječnik je prigušio aktivan alarm srednjeg prioriteta. Tijekom trajanja alarma srednjeg prioriteta od 11 sekundi aktivira se alarm visokog prioriteta.	Aktiviranje alarma visokog prioriteta vizualno (svijetli crveni alarm) i poruka alarma na zaslonu bez zvučnog oglašavanja (izostanak zvučnog alarma).	Hipoksija, opasna po život	Respiratori bellavista 1000 i 950 generacije hardvera G6 (identificirani prema serijskom broju) dostupni putem iVista softvera. Respiratori bellavista 1000 i 950 generacije hardvera G2/3/4/5 (identificirani prema serijskom broju) dostupni nakasnije do 31. prosinca 2019. godine. *Radi razumijevanja dostupnosti ovog ispravka softvera molimo blisko surađujte s distributerima, inženjerima iz ovištenog tehničkog servisa ili prodajnim zastupnikom.	Vanjski senzori (SpO2 i CO2) u kombinaciji s drugim metodama praćenja vitalnih znakova moraju se koristiti pri praćenju vitalnih funkcija pacijenta tijekom primjene respiratora bellavista.	Promjena ponašanja alarma i opcija "Zvuk alarma prigušen" opisana u poglavju 8.3 ažuriranog bellavista priručnika za korisnika Dodatni alarm opisan u popisu alarma kao alarm ID 216 "Zvuk alarma prigušen".
Javljanje stanja "bez alarma"	Sve sljedeće uzastopne radnje koje je poduzeo korisnik: - respirator mora biti u načinu rada PSV, a pacijent je sinkroniziran s respiracijom (protok i brzina) - postignut je visoki otpor kruga (preko 5,5 mbar/LS pri 990 l/min) - gubitak spoja javlja se između senzora iFlow i pacijentovog kruga	Propuštanje u sustavu bez aktiviranja alarma za gubitak spoja	Hipoksija	Respiratori bellavista 1000 i 950 generacije hardvera G6 (identificirani prema serijskom broju) dostupni putem iVista softvera. Respiratori bellavista 1000 i 950 generacije hardvera G2/3/4/5 (identificirani prema serijskom broju) dostupni nakasnije do 31. prosinca 2019. godine. *Radi razumijevanja dostupnosti ovog ispravka softvera molimo blisko surađujte s distributerima, inženjerima iz ovištenog tehničkog servisa ili prodajnim zastupnikom.	Vanjski senzori (SpO2 i CO2) u kombinaciji s drugim metodama praćenja vitalnih znakova moraju se koristiti pri praćenju vitalnih funkcija pacijenta tijekom primjene respiratora bellavista.	Ne odnosi se na priručnik za korisnika
Javljanje "lažno sigurnog stanja"	Do ovog problema može doći ako je aktivan neonatalni softver tijekom postupka zatvorene sukucije, kada je krajnji korisnik poduzeo	Uređaj (respirator) može odgovoriti tako da obustavi respiraciju	Hipoksija, opasna po život	Respiratori bellavista 1000 i 950 generacije hardvera G6 (identificirani prema serijskom broju) dostupni putem iVista softvera. Respiratori bellavista 1000 i 950	Snjernice za praksu upućuju na to da tlak sukucije treba biti postavljen na najnižu moguću vrijednost te pritom	Detaljne informacije o tehničkom kvaru alarma ID 300 u poglavju 13.3.1 ažuriranog priručnika za korisnika

	<p>sljedeće uzastopne radnje: - namještanje neprimjereno visoke postavke za sukciju (izvan okvira najbolje kliničke prakse) - odabir neprimjereno velikog katetera (> 50% unutrašnjeg promjera endotrahealne cijevi, izvan okvira najbolje kliničke prakse)</p>	<p>prema pacijentu.</p>	<p>generacije hardvera G2/3/4/5 (identificirani prema serijskom broju) dostupni naikasnije do 31. prosinca 2019. godine.</p> <p>*Radi razumijevanja dostupnosti ovog ispravka softvera molimo blisko surađujte s distributerima, inženjerima iz ovlaštenog tehničkog servisa ili prodajnim zastupnikom.</p>	<p>učinkovito odvoditi izlučevine.</p> <p>Promjer sukcijskog katetera ne smije premašiti polovicu unutarnjeg promjera umjetnog dišnog puta u odraslih pacijenata, što daje omjer unutarnjeg/vanjskog promjera od 0,5 u odraslih pacijenata i 0,5-0,66 u novorođenčadi i male djece.</p>	
--	--	-------------------------	--	---	--