

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

Ventiladores bellavista™

Cessação da Ventilação com Alarme de Falha Técnica 305
para Ação corretiva de segurança no terreno FSCA-2021-001

FSN Ref: FSCA-2021-001-FSN-1

Atenção: distribuidores e usuários de ventiladores bellavista™ (1000, 1000 US, 1000e, 1000e US, 1000 neo e 1000 Set).

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre uma Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA) de um produto iniciada pela imtmedical ag, como parte do Vyair Medical, envolvendo ventiladores bellavista™ que podem cessar a ventilação e gerar um alarme de falha técnica 305 – "Comunicação ao CFB desconectada" ("Technical Failure Alarm 305 – "Communication to CFB disconnected").

Dispositivos afetados

Os dispositivos afetados por este FSCA estão indicados na tabela a seguir:

Modelo bellavista™	Nº de ref.	Descrição	Versão(ões) de software	Condições para o dispositivo ser potencialmente afetado	Identificação dos dispositivos afetados
BV 1000	301.100.000	Ventilador bellavista™	6.0.1600.0 ou mais alto	Opção de software "Comunicação de dados" (Data Communication) instalada E porta de comunicação de dados configurada para "HL7"	Consulte o documento separado e anexado, <i>Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001</i>
BV 1000 US	301.100.030				
BV 1000e	301.100.100				
BV 1000e US	301.100.130				
BV 1000 neo	301.100.060				
BV 1000 Set	301.100.200				

Descrição do problema

Cessação da ventilação: Alarme de falha técnica 305 – "Comunicação ao CFB desconectada" acionada

imtmedical ag recebeu relatórios de que nos ventiladores bellavista™ com hardware da geração 6 (G6) (ver dispositivos afetados acima), a ventilação é interrompida durante o uso clínico e os parâmetros e formas de onda de monitoramento da ventilação são congelados (não atualizados). O ventilador gera um alarme sonoro e visual contínuo de alta prioridade para falhas técnicas 305. A ventilação é suspensa até que a unidade seja reinicializada ou substituída.

Para que a condição de falha ocorra, as seguintes condições devem existir:

1. Versão de software 6.0.1600.0 (lançado em 12 de fevereiro de 2021) ou superior instalado E

2. Opção de software "Comunicação de dados" (Data Communication) instalado
E
3. porta de comunicação de dados configurada para "HL7" (somente possível quando a condição 2 for cumprida)

Potencial risco à saúde: hipoxia, hipercapnia

Causa raiz: a investigação da imtmedical ag determinou que os registros do dispositivo mostram que a comunicação entre o controlador de interface de usuário (EPC) e o controlador de ventilação (CFB) é interrompida e somente após um reinício da máquina a comunicação é restabelecida. O conflito na alocação de recursos de memória entre tarefas de software faz com que o software do controlador de ventilação pare, resultando na geração do alarme de falha técnica 305. A condição de falha envolve uma combinação de software versão 6.0.1600.0 ou superior e transmissão de dados HL7 ativa.

Observe que o alarme de falha técnica 305 - "Comunicação ao CFB desconectada" pode ser gerada devido a outras causas, sem interrupção da ventilação.

Medidas a serem tomadas pelos fabricantes:

- A imtmedical ag irá enviar o pacote FSCA que incluirão: FSN em inglês e em idioma nacional, *FORMULÁRIO Resposta do distribuidor Ação corretiva de segurança de campo FSCA (FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response)* e *FORMULÁRIO Resposta do usuário final Ação corretiva de segurança de campo FSCA (FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response)* a todos os distribuidores afetados.
- A imtmedical ag determinou uma lista de dispositivos afetados. Consulte o documento separado e anexado, *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001*, para uma lista dos números de série afetados.
- A imtmedical ag fornecerá uma atualização de software para remediar o problema.
- A imtmedical ag desativou/removeu as versões de software afetadas da plataforma iVista.
- A imtmedical ag implementou a opção de venda do software "Comunicação de dados" (Data Communication) até que a correção do software seja lançada.
- A imtmedical ag recolherá e seguirá todos os formulários de resposta da instituição e a execução e conclusão desta ação corretiva.

Medidas a serem tomadas pelos distribuidores

- Notifique imediatamente todos os usuários finais afetados fornecendo-lhes o pacote FSCA contendo este FSN e *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response*.
- Envie o *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response* completado e assinado de volta à imtmedical ag usando o endereço de e-mail indicado no formulário.
- Se alguma instalação de usuário tiver distribuído algum produto afetado a outras pessoas ou instalações, encaminhe imediatamente uma cópia deste FSN e *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response* a esses destinatários. Inclua as informações de contato dessas partes no *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response* para fins de rastreamento do dispositivo e apoio adicional.
- Para todos os clientes com ventiladores contendo a opção de software "Comunicação de dados" (Data Communication) e a versão de software 6.0.1600.0 ou superior, por favor instale o patch do software para corrigir o problema assim que disponível. A imtmedical ag lhe informará sobre a disponibilidade do patch do software em uma comunicação separada.

- Identifique quaisquer dispositivos afetados pelo número de série utilizando a Lista de unidades afetadas no documento separado e anexado, *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001*.

Medidas a serem tomadas pelos usuários

- Verifique a recepção e os conteúdos do pacote FSCA (este FSN e o *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response*).
- Se os dispositivos afetados forem transferidos para outro local ou outra organização, certifique-se que o pacote completo do FSCA é encaminhado aos respectivos usuários.
- Todos os usuários dos produtos afetados devem ler e levar em consideração todas as instruções e informações fornecidas neste FSN.
- Identifique quaisquer dispositivos afetados pelo número de série utilizando a Lista de unidades afetadas no documento separado e anexado, *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001*.
- É obrigatório desativar o protocolo HL7 onde estiver habilitado.
- Execute as seguintes etapas em cada ventilador bellavista™ afetado até que o patch de software para corrigir o problema esteja disponível:

1. Abra **Assistente de configuração** (Configuration Assist).

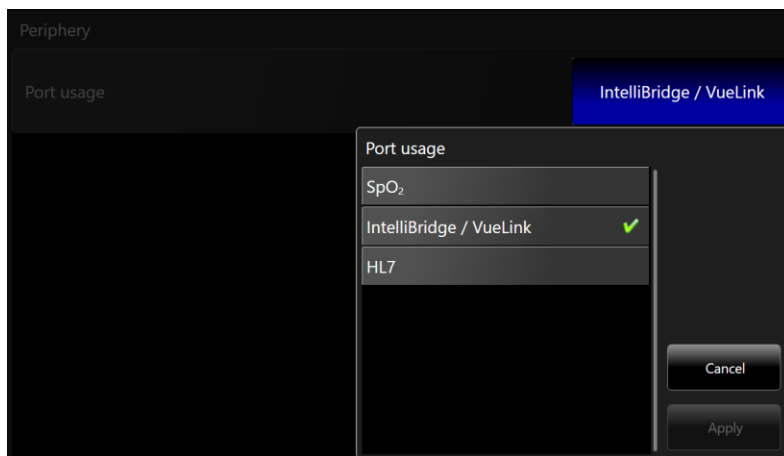


2. Selecione as definições **Periferia** (Periphery).

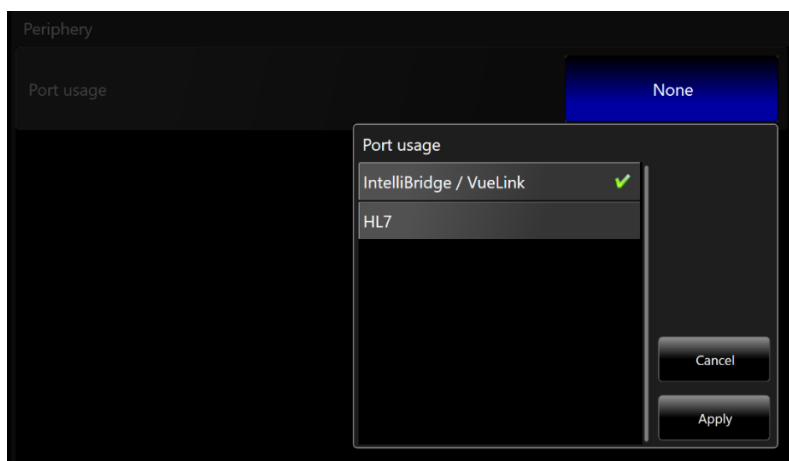


3. Certifique-se que **Uso da porta** (Port usage) **NÃO** está configurado para "HL7".

Para dispositivos 13.3", selecione "IntelliBridge / VueLink" ou "SpO₂".



Para dispositivos 17.3", selecione "IntelliBridge / VueLink".



4. Verifique se os perfis dos pacientes foram armazenados dentro do ventilador com o protocolo HL7 ativado. Se for esse o caso, você tem que renovar e armazenar (sobrescrever) os perfis com a configuração IntelliBridge/VueLink ou SpO₂. Caso contrário, o protocolo HL7 seria ativado novamente ao escolher um perfil de paciente com a configuração do protocolo HL7.
- Complete e envie o FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response assinado diretamente à imtmedical ag conforme as instruções no formulário.
 - Se a condição de falha descrita acima ocorrer, retire o dispositivo de uso e entre em contato com seu parceiro de serviço imtmedical / Vyaire.

Informação de contato

Para perguntas, preocupações ou quaisquer dúvidas que razoavelmente sugiram estar relacionados com o assunto deste FSCA ou com formulários relacionados, por favor envie um e-mail GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com.

O abaixo assinado confirma que este FSN foi notificado às Entidades Reguladoras apropriadas.

Melhores cumprimentos,

Abir Roy

Gerente de QA, Vigilância Pós-Mercado / Coordenador de FSCA (QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)

Gewerbestrasse 8

9470 Buchs,

Suíça

E-mail: abir.roy@vyaire.com