

NOTIS KESELAMATAN LAPANGAN SEGERA**bellavista™ Ventilators****Pemberhentian Ventilasi dengan Penggera Kegagalan Teknikal 305
untuk Tindakan Pembedulan Keselamatan Lapangan FSCA-2021-001**

17 Disember 2021

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

Perhatian: Pengedar dan pengguna ventilator bellavista™ (1000, 1000 US, 1000e, 1000e US, 1000 neo and 1000 Set).

Pelanggan yang dihormati,

Tujuan pemakluman ini adalah untuk memberi makluman kepada anda tentang produk Field Safety Corrective Action (FSCA) yang telah disediakan oleh imtmedical ag, sebagai sebahagian daripada Vyaire Medical yang melibatkan ventilator bellavista™ yang boleh menghentikan ventilasi dan menjana Penggera Kegagalan Teknikal 305 – “Komunikasi kepada nyahsambung CFB (Technical Failure Alarm 305 – “Communication to CFB disconnected).”

Peranti Yang Terjejas

Peranti yang terjejas oleh FSCA ini terdapat dalam jadual berikut:

bellavista™ Model	No. RUJ.	Keterangan	Versi Perisian	Keadaan Peranti yang Dijangka Terjejas	Mengenal Pasti Peranti yang Terjejas
BV 1000	301.100.000	bellavista™ ventilator	6.0.1600.0 atau lebih tinggi	Pilihan perisian “Komunikasi Data (Data Communication)” yang dipasang DAN data komunikasi port dikonfigurasi ke “HL7”	Sila rujuk dokumen berasingan yang dilampirkan, <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				

Penerangan Masalah**Nyahsambung ventilasi: Penggera Kegagalan Teknikal 305 – “Komunikasi kepada CFB terputus” telah dicetuskan**

imtmedical ag telah menerima laporan bahawa pada ventilator bellavista™ dengan perkakasan generasi 6 (G6) (lihat peranti terjejas seperti di atas), ventilasi telah terhenti semasa penggunaan klinikal dan bentuk gelombang dan parameter pemantauan ventilasi telah membeku (tidak dikemas kini). Ventilator menjana penggera berkeutamaan tinggi yang boleh didengar dan dilihat secara berterusan untuk kegagalan teknikal 305. Ventilasi digantung sehingga unit dibut semula atau diganti.

Untuk mengandaikan kegagalan telah berlaku, keadaan berikut mesti wujud:

1. Perisian versi 6.0.1600.0 (dikeluarkan pada 12 Februari 2021) atau lebih tinggi telah dipasang **DAN**
2. pilihan perisian “Komunikasi Data (Data Communication)” telah dipasang **DAN**
3. port komunikasi data telah dikonfigurasi kepada “HL7” (hanya berfungsi apabila syarat 2 telah dipenuhi)

Potensi risiko kesihatan: Hipoksia, hiperkapnia

Punca Berlaku: Siasatan oleh imtmedical ag mendapati bahawa log peranti menunjukkan bahawa komunikasi antara pengawal antara muka pengguna (EPC) dan pengawal ventilasi (CFB) telah terganggu dan hanya selepas mesin dimulakan semula, komunikasi berjaya diwujudkan semula. Konflik dalam agihan memori antara tugas perisian menyebabkan perisian pengawal ventilasi terhenti, mengakibatkan penggera kegagalan teknikal 305 dijana. Keadaan kegagalan melibatkan gabungan perisian versi 6.0.1600.0 atau lebih tinggi dan penghantaran data HL7 aktif.

Sila ambil perhatian bahawa penggera kegagalan teknikal 305 – “Komunikasi kepada CFB dinyahsambung” boleh berlaku berpunca daripada sebab lain tanpa gangguan ventilasi.

Tindakan yang perlu diambil oleh pengilang

- imtmedical ag akan menghantar pakej FSCA yang akan mengandungi: FSN dalam bahasa Inggeris dan dalam bahasa kebangsaan, *BORANG Tindakan Pembetulan Keselamatan Lapangan (FSCA) Pengekar Penaja Balas (FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response)* dan *BORANG Tindakan Pembetulan Keselamatan Lapangan (FSCA) Maklum Balas Pengguna Akhir (FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response)* kepada semua pengedar yang terjejas.
- imtmedical ag telah mengenal pasti senarai peranti yang terjejas. Sila rujuk dokumen berasingan yang dilampirkan, *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001* untuk senarai nombor siri yang terjejas.
- imtmedical ag akan menyediakan kemas kini perisian untuk menyelesaikan masalah tersebut.
- imtmedical ag telah menyahaktifkan/mengeluarkan versi perisian yang terjejas daripada platform iVista.
- imtmedical ag telah melaksanakan sekatan jualan untuk pilihan perisian “Komunikasi Data (Data Communication)” sehingga perisian pembetulan dikeluarkan.
- imtmedical ag akan mengumpul dan membuat susulan kepada semua borang maklum balas dan pelaksanaan serta pelaksanaan tindakan pembetulan ini.

Tindakan yang perlu diambil oleh pengedar

- Maklumkan dengan segera kepada semua pengguna akhir yang terjejas dengan memberikan mereka pakej FSCA yang mengandungi *FSN* dan *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response*.
- Sila kembalikan *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response* yang telah lengkap dan ditandatangani kepada imtmedical ag menggunakan alamat e-mel seperti yang ditunjukkan pada borang.
- Sekiranya terdapat mana-mana kemudahan pengguna yang telah mengedarkan sebarang produk yang terjejas kepada individu atau kemudahan lain, serahkan salinan *FSN* dan *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response* dengan segera kepada penerima tersebut. Sila sertakan maklumat hubungan pihak tersebut dalam *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) Distributor Response* untuk tujuan penjejakan peranti dan sokongan lanjutan.
- Untuk semua pelanggan dengan ventilator mengandungi pilihan perisian “Data Komunikasi(Data Communication)” dan perisian versi 6.0.1600.0 atau yang lebih tinggi, sila muat turun untuk menyelesaikan masalah dengan segera sebaik sahaja tersedia. imtmedical ag akan memaklumkan anda tentang ketersediaan tampalan perisian dalam pemakluman berasingan.
- Kenal pasti mana-mana peranti yang terjejas melalui nombor siri menggunakan Senarai Unit Terjejas dalam dokumen berasingan yang dilampirkan, *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001*.

Tindakan yang perlu diambil oleh pengguna

- Sila semak resit dan kandungan pakej FSCA (FSN ini dan *FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response*).
- Jika peranti yang terjejas dipindahkan ke lokasi atau organisasi lain, pastikan untuk menyerahkan pakej FSCA yang lengkap kepada pengguna berkaitan dengan sewajarnya.
- Semua pengguna produk yang terjejas hendaklah membaca dan mempertimbangkan semua arahan dan maklumat yang diberikan dalam FSN ini.
- Kenal pasti mana-mana peranti yang terjejas melalui nombor siri menggunakan Senarai Unit Terjejas dalam dokumen berasingan yang dilampirkan, *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001*.
- Adalah mandatori untuk menyahdayakan protokol HL7 jika didayakan.
- Lakukan langkah berikut pada setiap ventilator bellavista™ yang terjejas sehingga tampalan perisian untuk membetulkan isu apabila tersedia:

1. Buka **Bantuan Konfigurasi** (Configuration Assist).

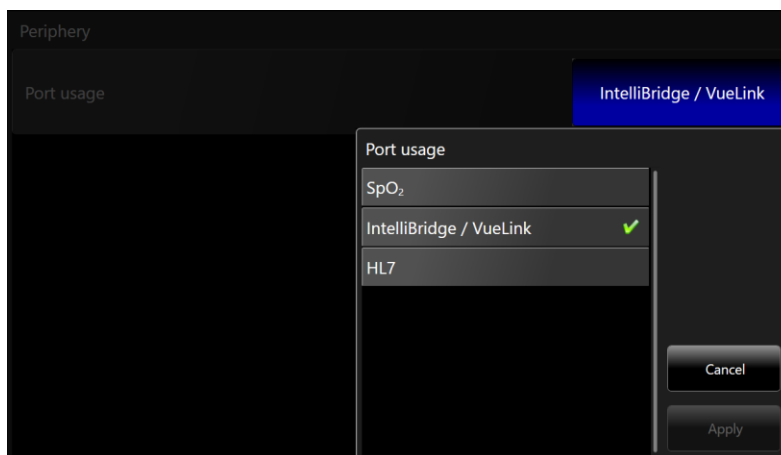


2. Pilih tetapan **Pinggiran** (Periphery).

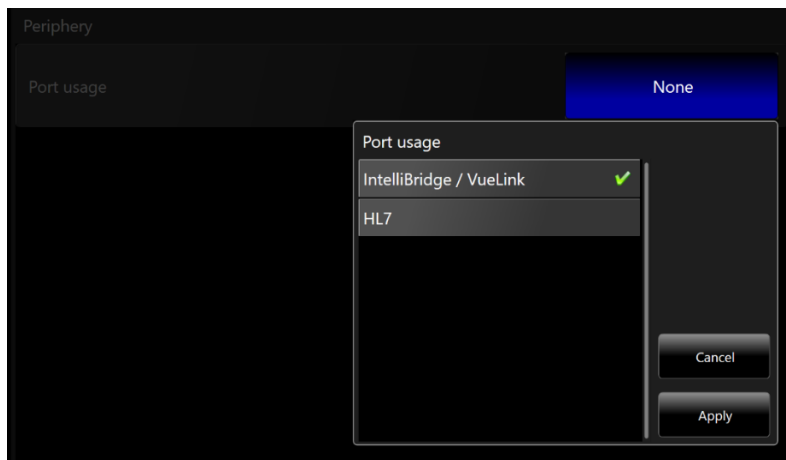


3. Pastikan **penggunaan Port** (Port usage) **TIDAK** dikonfigurasi kepada "HL7".

Untuk peranti 13.3", sila pilih "IntelliBridge / VueLink" atau "SpO₂".



Untuk peranti 17.3", sila pilih "IntelliBridge / VueLink".



4. Sila semak sama ada profil pesakit telah disimpan di dalam ventilator dengan protokol HL7 yang telah diaktifkan. Jika berlaku keadaan sedemikian, anda hendaklah memperbaharu dan menyimpan (tulis ganti) profil dengan tetapan IntelliBridge/VueLink atau SpO₂. Jika sebaliknya, protokol HL7 akan diaktifkan sekali lagi apabila memilih profil pesakit dengan tetapan protokol HL7.
- Lengkapkan sepenuhnya dan kembalikan FORM Field Safety Corrective Action (FSCA) End-User Response yang telah ditandatangani kepada imtmedical ag secara terus seperti mana arahan pada borang.
 - Jika terjadi kegagalan seperti yang diterangkan di atas, jangan gunakan peranti dan hubungi rakan kongsi perkhidmatan imtmedical / Vyairé anda.

Maklumat Hubungan

Untuk sebarang persoalan, kebimbangan atau sebarang keadaan yang secara munasabah mencadangkan berkaitan dengan subjek FSCA ini atau dengan Borang yang berkaitan, sila e-mel ke GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com .

Penandatanganan di bawah ini mengesahkan bahawa FSN ini telah dimaklumkan kepada Agensi Kawal Selia yang berkenaan.

Yang benar,

Abir Roy
Pengurus Jaminan Kualiti, Pengawasan Pasca Pasaran / Koordinator FCSA (QA Manager, Post Market Surveillance / FSCA Coordinator)
Gewerbestrasse 8
9470 Buchs,
Switzerland
Email: abir.roy@vyaire.com