



---

## **Informativa Urgente di Avviso di Sicurezza**

**Aeonmed VG70**

**FSCA2020\_001 Emessa in data 14/08/2020**

Data: 09/10/2020

Alla cortese attenzione dei: Clienti/Distributori Aeonmed

**Ulteriori informazioni sui dispositivi interessati:**

Dispositivo di Ventilazione per Terapia Intensiva Aeonmed VG70

I numeri di serie sono riportati in elenchi separati.

**Descrizione del problema:**

L'ospedale Ludwig-Maximilians-University (LMU) in Germania ha riportato la segnalazione "Data lost - 3008", relativa alle voci "Informazioni per la rielaborazione" e "Misurazione della CO2".

La "perdita di dati" (Data lost - 3008) dovuta a tali informazioni è stata identificata nel registro.

Le "Informazioni per la rielaborazione" sono state riferite dall'ospedale LMU che ha indicato che la valvola di espirazione non poteva essere rielaborata secondo la norma EN ISO 17664, in quanto le informazioni non sarebbero state sufficienti nelle istruzioni per l'utilizzo (Instructions For Use, IFU).

La "misurazione della CO2" è stata riportata dall'ospedale LMU considerato che la "CO2 è indicata come SpO2 sui limiti di allarme sul display".

In seguito a indagine, si evidenzia che nella fase di avvio del sistema appare il messaggio "Data lost - 3008"; attraverso il registro è possibile risalire alle informazioni relative all'evento e all'allarme. Non è visibile dagli utenti. Le informazioni sono destinate agli ingegneri di Aeonmed al fine di migliorare i prodotti successivi, e le stesse non influenzano le prestazioni, la sicurezza e l'uso clinico del dispositivo.

A causa di un bug del software, l'SPO2 appare nell'area delle impostazioni del dispositivo. L'apparecchio non dispone di alcuna funzione di monitoraggio della SPO2. Il dispositivo è dotato di un sistema opzionale di misurazione della CO2 tramite una connessione sul lato posteriore ma deve essere acquistato per poter essere attivato. Il dispositivo non dispone originariamente di un modulo di misurazione della CO2, per questo motivo non sono presenti informazioni di questo tipo sull'interfaccia utente. Quando l'utente acquista il modulo CO2, questo può essere attivato dal tecnico specializzato in loco e l'apparecchio sarà quindi in grado di visualizzare i dati relativi alla CO2 come previsto.

Le IFU sono state aggiornate per informare gli utenti di non prestare attenzione al messaggio "Data lost - 3008".

Il dispositivo è stato studiato e abbiamo preso in considerazione la rielaborazione, dato che ci siamo resi conto che le informazioni fornite potrebbero non essere sufficienti dopo il feedback dell'ospedale LMU. Pertanto, le IFU sono stata aggiornate per integrare le informazioni di rielaborazione secondo la norma EN ISO 17664.

Per evitare malintesi da parte dell'utente, occorre effettuare un aggiornamento del software che permetterà di rimuovere le informazioni relative ai dati persi "Data lost -3008" e alla "visualizzazione della SPO2".

**Indicazioni relative alle azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

Vi preghiamo di notare che il software sarà aggiornato dal team di assistenza Aeonmed attraverso personale ufficialmente autorizzato; l'operazione si svolgerà secondo le SOP di aggiornamento del software. Il personale autorizzato di Aeonmed contatterà gli utenti per completare l'aggiornamento del software secondo il programma. Il software dei dispositivi sarà aggiornato entro il 31/03/2021 in base al programma.

Per il DISTRIBUTORE:

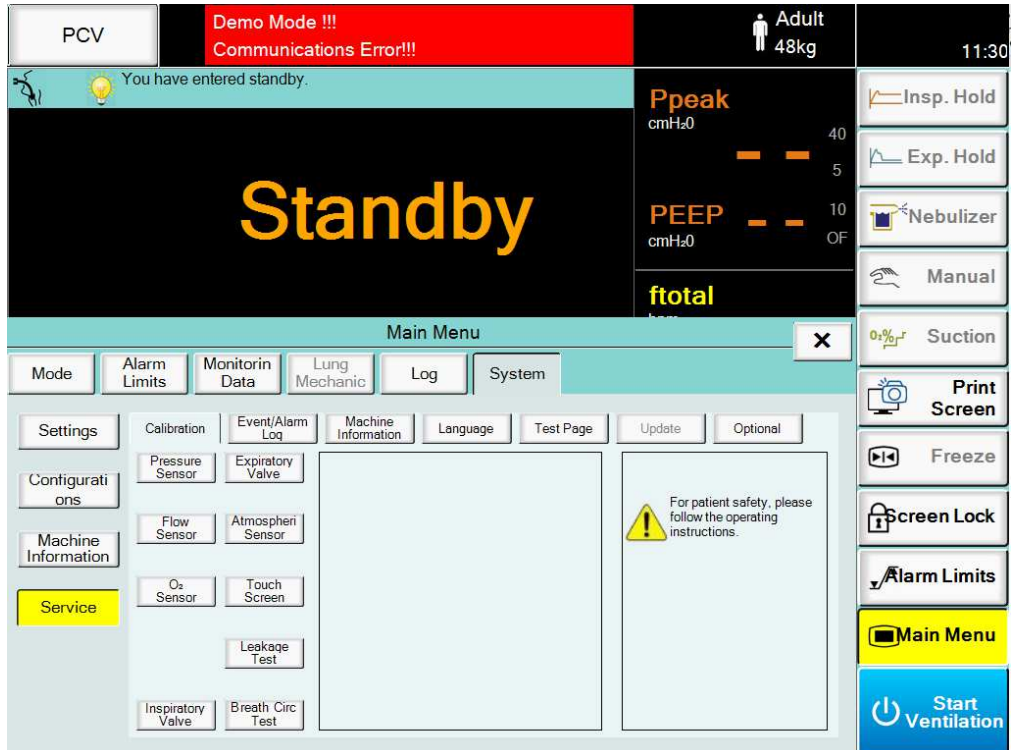
- Poiché le istruzioni di utilizzo sono state aggiornate, si prega di fornire agli utenti la versione più recente di tali istruzioni.
- Assicurarsi che l'Informativa di Avviso di Sicurezza (FSN) sia stata trasmessa a tutti i clienti e ottenere il necessario feedback del modulo di conferma, dopodiché inoltrare i moduli di conferma ad Aeonmed nel più breve tempo possibile.
- L'aggiornamento del software sarà realizzato da personale autorizzato di Aeonmed e dovrà seguire le specifiche SOP come previsto da Aeonmed.

Per gli UTENTI:

- Attenersi alla versione più recente delle istruzioni per l'uso relative all'utilizzo dell'apparecchio, ed eliminare la vecchia versione delle IFU per evitare malintesi.
- Si prega di seguire le seguenti procedure per rimuovere il messaggio "Data lost 3008" nel file di registro:
  - Passo 1: Accedere al menu Servizio tramite il Menu principale → Sistema → Servizio:



■ Passo 2: Inserire la password 2012 per accedere al menu Servizio:



■ Passo 3: Aprire la scheda del Registro Eventi/Allarmi:

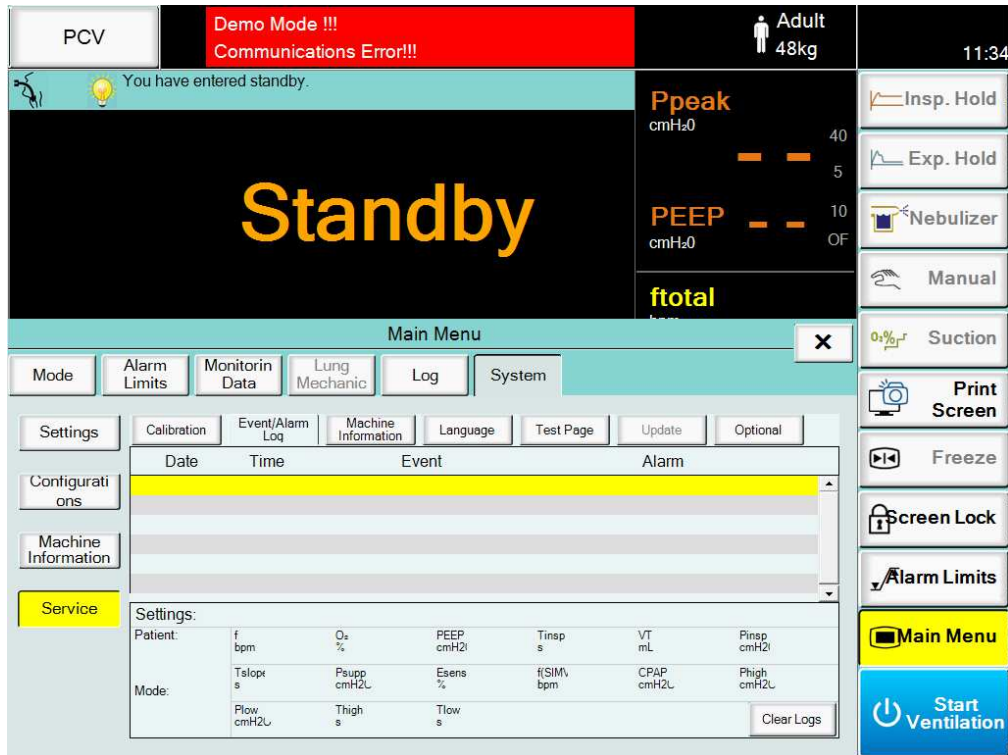
The screenshot shows the PCV ventilator interface in Standby mode. A red banner at the top indicates "Demo Mode !!! Communications Error!!!". The patient information shows "Adult 48kg" and the time is "11:32". The main display area shows "Standby" in large yellow letters. On the right, there are gauges for Ppeak (40 cmH<sub>2</sub>O), PEEP (10 cmH<sub>2</sub>O), and ftotal. A vertical toolbar on the right contains buttons for "Insp. Hold", "Exp. Hold", "Nebulizer", "Manual", "Suction", "Print Screen", "Freeze", "Screen Lock", "Alarm Limits", "Main Menu", and "Start Ventilation". The "Main Menu" is open, showing a "Log" tab selected. The "Event/Alarm Log" table is visible, listing several events from 2020-06-24.

Date	Time	Event	Alarm
2020-06-24	11:03	BIVENT -> VCV	
2020-06-24	11:03	PRVC -> BIVENT	
2020-06-24	11:03	PCV -> PRVC	
2020-06-24	11:03	SIMV(VCV) -> PCV	
2020-06-24	11:03	PCV -> SIMV(VCV)	
2020-06-24	10:57	Data Lost 3008	

■ Passo 4: Toccare Cancella registri e premere Conferma per confermare la cancellazione dei registri:

The screenshot shows the same PCV ventilator interface as in the previous step. A white dialog box is centered on the screen with the text: "All Event/Alarm logs will be lost. Press Confirm to continue, press Cancel to return." Below the text are two buttons: "Confirm" (highlighted in yellow) and "Cancel". The background interface remains the same, with the "Log" tab still selected in the "Main Menu".

- Passo 5: Il contenuto del Registro Eventi/Allarmi è stato cancellato.



- Compilare il modulo di conferma a propria discrezione e fornire la copia firmata ad Aeonmed o al distributore nel più breve tempo possibile.

Assicurarsi che il contenuto di questa Informativa di Avviso di Sicurezza (FSN) sia inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione. Assicurarsi inoltre che la conoscenza acquisita sia garantita per un periodo di tempo adeguato.

Se il dispositivo è stato ceduto ad un'altra organizzazione, fornire prontamente le informazioni relative dell'altra organizzazione ad Aeonmed e una copia della presente Informativa di Avviso di Sicurezza all'organizzazione alla quale il dispositivo è stato ceduto.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA).

**Contattare il referente:**

Kati Reinke

HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Str. 1/3

56130 Bad Ems, Germania,

Tel.: +492603 791 340,

Email: [kreinke@heyermedical.de](mailto:kreinke@heyermedical.de)

## **MODULO DI ACCETTAZIONE**

Alla cortese attenzione di: Aeonmed

Noi, \_\_\_\_\_ [Nome della società e indirizzo] \_\_\_\_\_, abbiamo preso atto e siamo a conoscenza del contenuto e delle richieste presenti in questa Informativa di Avviso di Sicurezza (FSN), con riferimento alla FSCA2020\_001. L'informativa di Sicurezza sarà inoltrata a coloro che devono esserne a conoscenza internamente ed esternamente all'organizzazione.

Con la presente, la risposta al presente modulo di accettazione serve a confermare la ricezione di tale informativa.

Azienda/Compagnia:

Indirizzo:

Referente:

Nome e Cognome:

Firma: