

Dringender vor Ort Sicherheitshinweis

Aeonmed VG70

FSCA2020_001 Datum 2020-08-14

Datum: 30.09.2020

Achtung: Aeonmed Kunde/Vertreter

Details zu betroffenen Geräten:

Aeonmed, VG70, Beatmungsgerät für Intensivpflege
Seriennummern finden Sie in den separaten Listen.

Beschreibung des Problems:

Das LMU-Krankenhaus in Deutschland hat „Daten verloren - 3008“, „Informationen zur Wiederaufbereitung“ und „CO2-Messung“ gemeldet.

Die "verlorene Daten - 3008" wurden gemeldet, da solche Informationen im Protokoll identifiziert wurden.

"Informationen zur erneuten Verarbeitung" wurden gemeldet, da das LMU-Krankenhaus angegeben hat, dass das Ablaufventil nicht gemäß EN ISO 17664 erneut verarbeitet werden kann, da die Informationen in der Gebrauchsanweisung nicht ausreichen.

Eine „CO2-Messung“ wurde vom LMU-Krankenhaus gemeldet, da „CO2 an den Alarmgrenzen im Display als SpO2 bezeichnet wird“.

Nach der Untersuchung wird beim Systemstart "Daten verloren - 3008" angezeigt, und die Protokolle werden zur Aufzeichnung der Ereignis- und Alarminformationen verwendet. Es ist für Benutzer nicht sichtbar. Die Informationen sind für Aeonmed-Ingenieure zu beachten, um nachfolgende Produkte zu Verbessern. Die Informationen haben keinen Einfluss auf die Leistung, Sicherheit und klinische Verwendung des Geräts.

Aufgrund eines Softwarefehlers wird der SPO2 im Geräteeinstellungsbereich angezeigt. Das Gerät hat keine Funktion zur SPO2-Überwachung.

Das Gerät verfügt über eine optionale CO2-Messung und einen Anschluss auf der Rückseite und muss zur Aktivierung gekauft werden. Das Gerät ist anfangs nicht mit einem CO2-Messmodul ausgestattet, daher gibt es keine derartigen Informationen auf der Benutzeroberfläche. Sobald der Benutzer das CO2-Modul gekauft hat, kann es vom Außendiensttechniker aktiviert werden und das Gerät kann die CO2-bezogenen Daten wie vorgesehen anzeigen.

Die Gebrauchsanweisung wurde aktualisiert, um Benutzer darüber zu informieren, dass sie nicht auf die Informationen „Daten verloren - 3008“ achten sollen.

Das Gerät wurde unter Berücksichtigung der erneuten Verarbeitung entwickelt und berücksichtigt. Wir haben festgestellt, dass die bereitgestellten Informationen nach dem Feedback des LMU-Krankenhauses möglicherweise nicht ausreichen.

Daher wurde die Gebrauchsanweisung aktualisiert, um die Informationen zur erneuten Verarbeitung gemäß EN ISO 17664 zu bereichern.

Um Missverständnisse des Benutzers zu vermeiden, ist ein Software-Update erforderlich, um die Informationen „Daten verloren -3008“ und „SPO2-Anzeige“ zu entfernen.

Hinweise zu Maßnahmen des Benutzers:

Bitte beachten Sie, dass die Software vom Aeonmed-Serviceteam und offiziell autorisiertem Personal aktualisiert wird. Der Vorgang wird gemäß der SOP des Software-Updates durchgeführt.

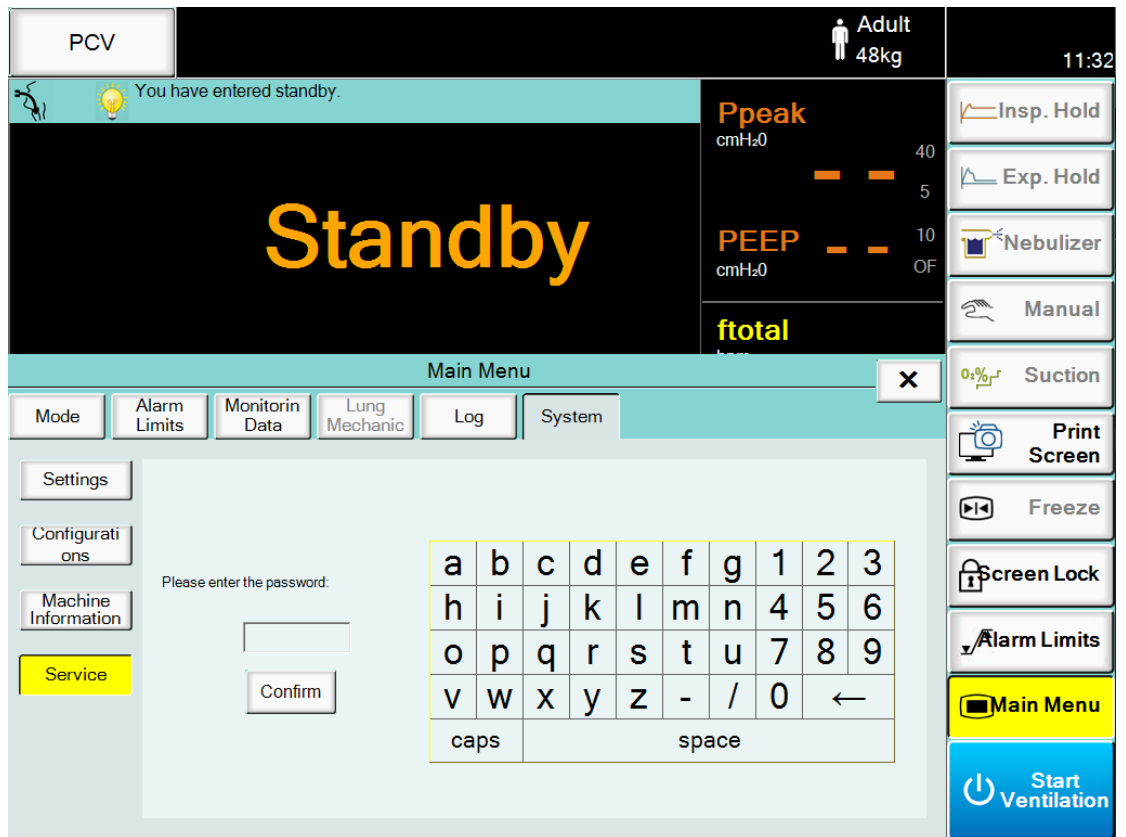
Aeonmed autorisiertes Personal würde sich mit den Benutzern in Verbindung setzen, um das Software-Update gemäß dem Zeitplan abzuschließen. Die Software der Geräte würde bis 2021.03.31 gemäß Zeitplan aktualisiert.

Für VERTRETER:

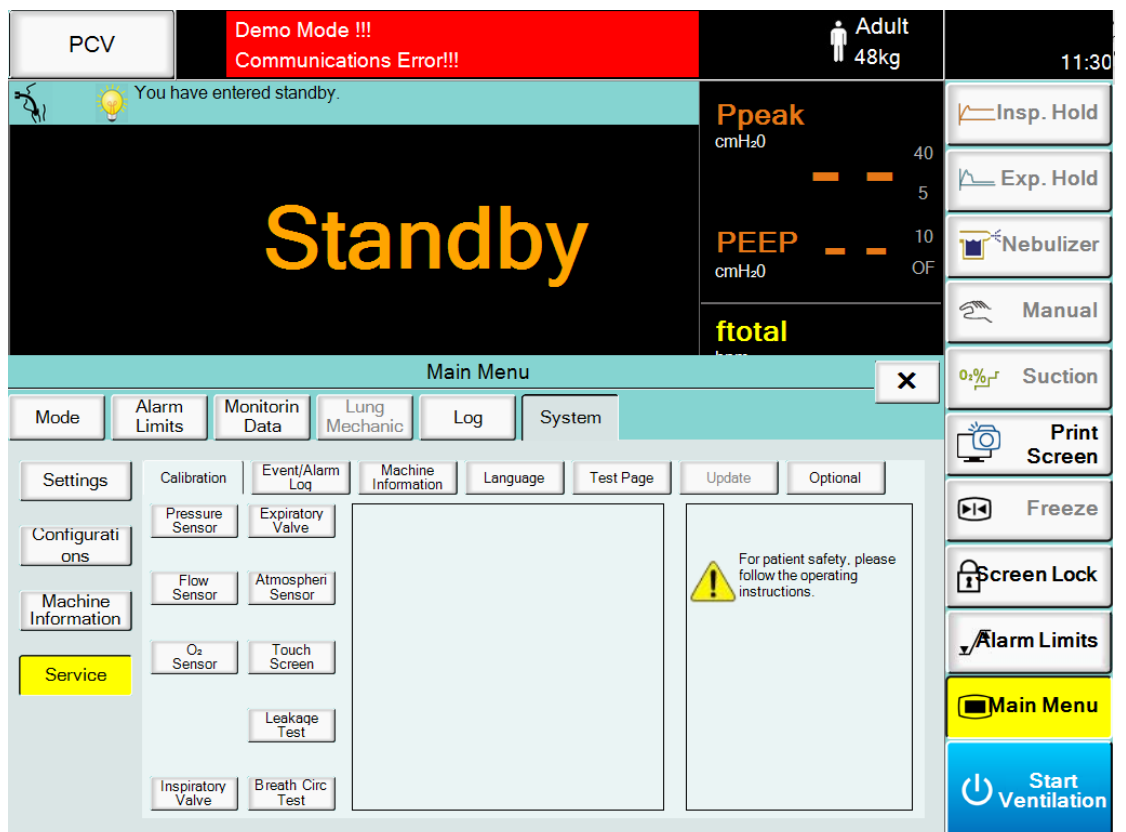
- Da die Gebrauchsanweisung aktualisiert wurde, stellen Sie den Benutzern bitte die neueste Version der Gebrauchsanweisung zur Verfügung.
- Bitte stellen Sie sicher, dass der vor Ort Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN) allen Kunden zur Verfügung gestellt wurde, sammeln Sie das erforderliche Feedback zum Bestätigungsformular und stellen Sie die Bestätigungsformulare Aeonmed zum frühestmöglichen Zeitpunkt zur Verfügung.
- Das Software-Update wird von autorisiertem Personal von Aeonmed implementiert, und er / sie muss die von Aeonmed bereitgestellte spezifische SOP befolgen.

Für BENUTZER:

- Bitte befolgen Sie die neueste Version der Gebrauchsanweisung, um das Gerät zu bedienen, und werfen Sie die IFU der alten Version, um Missverständnisse zu vermeiden.
- Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular so bequem wie möglich aus und senden Sie die unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars zum frühestmöglichen Zeitpunkten Aeonmed oder den Händler.
- Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Meldung "Daten verloren: 3008" in der Protokolldatei zu entfernen:
 - Schritt 1: Zugriff auf das Servicemenü über Hauptmenü → System → Service:



- Schritt 2: Geben Sie das Passwort 2012 ein, um auf das Servicemenü zuzugreifen:



- Schritt 3: Öffnen Sie die Registerkarte Ereignis- / Alarmprotokoll:

The screenshot shows a medical ventilator interface. At the top, a red banner displays "Demo Mode !!!" and "Communications Error!!!". The patient information shows "Adult 48kg" and the time "11:32". The main display area shows "Standby" in large yellow letters. To the right of the main display, there are readouts for "Ppeak cmH2O" (40), "PEEP cmH2O" (5), and "ftotal". Below these, there are 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 list of tabs: "Mode", "Alarm Limits", "Monitorin Data", "Lung Mechanic", "Log", and "System". The "Log" tab is selected, displaying a table of events and alarms.

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	

Below the table, there is a "Settings" section with a table of patient and machine parameters.

Patient:	f bpm	O ₂ %	PEEP cmH ₂ O	T _{insp} s	VT mL	P _{insp} cmH ₂ O
Adult	15	40	5	1.0	400	--

Below the patient settings, there is a "Mode" section with a table of machine parameters.

Mode:	T _{slope} s	P _{supp} cmH ₂ O	E _{sens} %	f _i (SIMV) bpm	CPAP cmH ₂ O	P _{high} cmH ₂ O
VCV	--	--	--	--	--	--

At the bottom right of the settings section, there is a "Clear Logs" button.

- Schritt 4: Tippen Sie auf Protokolle löschen und drücken Sie Bestätigen, um das Löschen von Protokollen zu bestätigen:

Bitte stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Sicherheitshinweise (Field Safety Notice, FSN) an alle Personen weitergegeben werden muss, die dies in Ihrer Organisation wissen müssen.

Bitte stellen Sie auch sicher, dass das Bewusstsein für einen angemessenen Zeitraum erhalten bleibt.

Wenn das Gerät an eine andere Organisation übertragen wurde, teilen Sie Aeonmed bitte die Details der „anderen Organisation“ mit. Eine Kopie dieser Sicherheitsnotiz muss an die Organisation weitergeleitet werden, an die das Gerät übertragen wurde.

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Sicherheitsmaßnahme vor Ort (FSCA) informiert.

Kontaktperson:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

ANERKENNUNGSFORMULAR

Achtung: Aeonmed

Wir, _____ [Firmenname mit Adresse] _____, haben den Inhalt und die Anforderungen des Field Safety Notice (FSN), Referenz: FSCA2020_001, bestätigt und sind uns dessen bewusst.

Der vor Ort Sicherheitshinweis (FSN) wird an diejenigen weitergeleitet, die ihn innerhalb oder außerhalb der Organisation kennen müssen.

Hiermit soll die Antwort auf dieses Bestätigungsformular den Erhalt der Bestätigung bestätigen.

Unternehmen:

Adresse:

Kontakt:

Name:

Unterschrift: