

## **Vigtig produktinformation (FSCA NOV 20142 EN)**

---

<b>Produkt:</b>	<b>Breas Vivo 60 Home Care Ventilator</b>
<b>Påvirkede enheder:</b>	<b>Alle enheder (med firmwareversion 3.02 eller ældre)</b>
<b>Foranstaltning:</b>	<b>Obligatorisk firmwareopgradering</b>

---

**Dato:** 12. november 2014

**Til:** Afdelingen for respiratorbehandling i hjemmet, afdelingen for subakut respiratorbehandling, sygeplejepersonale, chefen for risikostyring, hjemmeplejen, DME-leverandører, serviceleverandører, biomedicinske teknikere, salgsafdelingen

**Nærmere oplysninger om påvirkede enheder:**

Alle Vivo 60-respiratorer [216YXX] med firmwareversion 3.02 eller ældre.

**Beskrivelse af problemet:**

Breas Medical AB har identificeret en potentiel risiko ved vores Vivo 60-respiratorer. I meget sjældne tilfælde kan kombinationen af en række usædvanlige forhold føre til en funktionsfejl i tastaturet på Vivo 60-respiratoren, som kan resultere i utilsigtet behandlingsophør. Enheden opfatter fejlagtigt funktionsfejlen, som om brugeren havde givet kommandoen *Stop behandling*, og derfor hverken lyder eller registreres en alarm. Tilbehør og overvågningsudstyr, der er sluttet til Vivo 60, holder op med at fungere, når enheden går i standbytilstand.

Der er ikke registreret nogen tilfælde af den fejlfunktion, der er beskrevet ovenfor, på Vivo 60-respiratoren. Siden problemet blev identificeret på Vivo 50-respiratoren, har Breas kunnet bekræfte meget få tilfælde på verdensplan i løbet af de seneste 5 år, hvor en funktionsfejl af denne type er opstået, men da Vivo 60-respiratoren bygger på det samme hardwaredesign som Vivo 50-respiratoren, konkluderer Breas, at problemet potentielt også kan opstå på Vivo 60-respiratoren.

På grundlag af den risikovurdering, der er gennemført for Vivo 50-respiratoren, fastslår Breas, at sandsynligheden for, at funktionsfejlen opstår på Vivo 60-respiratoren, også er *Usandsynlig*. Selvom funktionsfejlen er usandsynlig, vil den medføre et fuldstændigt svigt af mekanisk ventilation uden afgivelse af nogen alarmer, hvilket kan føre til en livstruende situation for patienten, hvis de *Generelle sikkerhedsforanstaltninger for brugeren*, der er beskrevet i brugervejledningen til Vivo 60, ikke følges nøje.

Undersøgelser har vist, at der muligvis er større sandsynlighed for, at denne funktionsfejl opstår på enheder, der er blevet rengjort eller steriliseret med overdrevne mængder væske eller spray. Det tyder dog ikke på, at brugen af overdrevne mængder væske eller spray er den eneste eller primære årsag til funktionsfejlen i alle tilfælde.

**Breas konkluderer, at fortsat brug af enheden sandsynligvis ikke vil medføre umiddelbar fare for patienten, brugeren, plejegiveren eller andre personer, hvis de *Generelle sikkerhedsforanstaltninger for brugeren*, der er beskrevet i brugervejledningen til Vivo 60, følges nøje.**

Som en *forebyggende foranstaltning* har Breas udviklet en ny firmwareversion (3.05), som løser problemet. Denne firmwareversion indeholder en ændring af proceduren for *Stop behandling*, som fjerner risikoen for, at enheden fejlagtigt går i *Standbytilstand* uden at afgive en alarm.

**Foranstaltninger, der skal træffes af forhandleren, plejgiveren og brugeren:**

1. Indtil enheden er blevet opdateret til firmwareversion 3.05 eller nyere, må systemtilbehøret *Fjernbetjent alarm* og *Sygeplejerskekald* ikke anvendes.
2. Følg anvisningerne i *brugervejledningen* nøje, hvad angår rengøring af enheden: Påfør aldrig væske direkte på en Vivo 60-respirator ved at spraye, sprøjte eller hælde det over enheden. Brug en fugtig fnugfri klud ved rengøring. Brug ikke for meget væske, når du rengør en Vivo 60-respirator.
3. Følg de **Generelle sikkerhedsforanstaltninger** for brugeren, der er beskrevet i brugervejledningen til Vivo 60: Når en patient er i behandling, skal der altid være en uddannet plejgiver til stede, som kan reagere på alarmer og forhold, som patienten ikke kan løse på egen hånd. Hvis enheden anvendes som livsunderstøttende respirator, skal kravene i ISO 10651-2 (Respiratorer til medicinsk brug – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Del 2: Hjemmerespiratorer til respiratorafhængige patienter) følges, herunder, men ikke begrænset til, at nødudstyr (f.eks. genoplivningsudstyr) altid skal være til rådighed.

**Bemærk!** Brug ikke Vivo 60-respiratoren, hvis der er mistanke om, at enheden er beskadiget. I sådanne tilfælde skal patientens ansvarlige behandler kontaktes med henblik på et eftersyn.

4. **Alle Vivo 60-respiratorer med firmwareversion 3.02 eller ældre skal straks opgraderes til firmwareversion 3.05 eller nyere.**

**Bemærk!** Firmwareopgraderingen kan udføres på det sted, hvor enheden på nuværende tidspunkt anvendes (f.eks. i hjemmet, på et hospital eller på et plejehjem), og den skal udføres af en autoriseret repræsentant.

**Bemærk!** En folder, som forklarer de ændringer, det medfører i brugervejledningen til Vivo 60, vil blive udsendt.

**Bemærk!** Når enheden er blevet opdateret til firmwareversion 3.05 eller nyere, kan tilbehøret *Fjernbetjent Start/Stop* kun anvendes til at starte behandling og deaktivere alarmlyde.

5. **Opgraderingen af hver enkelt enhed skal bekræftes med angivelse af serienummer på en Customer Reply-formular.**

**Bemærk!** Firmwareopgraderingen skal gennemføres og bekræftes hurtigst muligt, senest inden for 6 måneder.

***Videregivelse af denne vigtige produktinformation (hvis relevant):***

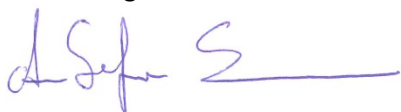
Denne vigtige produktinformation skal videregives til alle de personer i din organisation, der har behov for at kende til den, eller til enhver anden organisation, som de potentielt påvirkede enheder er blevet overdraget til. Du bedes også videregive denne vigtige produktinformation til andre organisationer, som den nævnte foranstaltning har betydning for.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere præcisering, bedes du kontakte din lokale Breas-repræsentant.

Undertegnede bekræfter, at den relevante kontrolmyndighed vil blive informeret i overensstemmelse med gældende bestemmelser.

Breas Medical har som mål at udvikle, producere og forhandle produkter af højeste kvalitet. Vi takker på forhånd for, at du reagerer hurtigt på denne vigtige produktinformation, selvom det måske kan medføre gener for dig eller din organisation. For at vi på betryggende vis kan holde øje med status for implementeringen af de foranstaltninger, der er beskrevet i denne vigtige produktinformation, beder vi dig desuden om at bekræfte modtagelsen af denne vigtige produktinformation og derefter sende en ny bekræftelse, når du har gennemført de trin, der er beskrevet ovenfor. Vi sætter stor pris på din hjælp og dit samarbejde i vores arbejde med at forbedre patientsikkerheden yderligere.

Med venlig hilsen



Ann-Sofie Svensson, VP Quality and Regulatory Affairs  
Breas Medical AB  
Företagsvägen 1  
SE-435 33 Mölnlycke  
Sverige  
E-mail: [quality@breas.com](mailto:quality@breas.com)