

Vigtig produktinformation

Produkt:	Breas Vivo 60 Home Care Ventilator
Påvirkede enheder:	Alle enheder og indsatser til dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug
Foranstaltning:	Udskiftning af indsatser til dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug samt obligatorisk opdatering af firmware

Dato: 11 november 2015

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

Information:

Breas Medical AB har identificeret nødvendige forbedringer til Vivo 60-respiratorer, der gælder for følgende:

- 1) Alle indsatser til dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug [delnummer 005525]
- 2) Alle Vivo 60-respiratorer [delnummer 216YXX] med firmwareversion 3.05 eller ældre, der skal korrigeres for utilsigtede alarmer for Funktionsfejl 8 (fejl i ekspiratorisk flowsensor).

1. Indsatser til dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug

I vores løbende interne forbedringsproces har Breas konstateret, at visse leverede indsatser til dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug muligvis ikke fuldt ud lever op til deres specifikationer. De parametre, der muligvis er uden for specifikationerne, er 1) nøjagtigheden af Vte/Mve-målingen og/eller 2) en lækage i de pædiatriske indsatser til dobbeltslangesæt. Som afhjælpende foranstaltning har Breas opdateret sine interne testprocesser for at sikre, at alle fremtidige indsatser er inden for specifikationerne. For at afhjælpe problemet med indsatserne til de dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug, der aktuelt er i brug, leverer Breas erstatningsindsatser.

Bemærk: Før erstatningsindsatserne modtages, skal plejegiveren være opmærksom på uventede ændringer i Vte/Mve-målingerne og/eller potentielle lækager i indsatsen/patientslangesættet.

Breas konkluderer, at fortsat brug af indsatsen til dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug sandsynligvis ikke vil være til fare for patienten, brugeren, plejegiveren eller andre personer, hvis de generelle sikkerhedsforanstaltninger for brugeren, der er beskrevet i brugervejledningen til Vivo 60, følges nøje. Ingen tilfælde og kun meget få klager relateret til dette er rapporteret for Vivo 60-respiratoren.

2. Vivo 60-respiratorer [216YXX] med firmwareversion 3.05 eller ældre

Efter rapporter fra marken har Breas konstateret en række utilsigtede udløste alarmer for Funktionsfejl 8 (fejl i ekspiratorisk flowsensor). Enhederne fungerede, som de var designet til og efter hensigten, og der er ikke rapporteret om patientskader.

Da målingen af ekspiratorisk flow kun bruges til at overvåge Vte og MVe, har Breas ændret denne Funktionsfejl-alarm til to Høj prioritet-alarmer. Det betyder, at behandlingen kan fortsætte, selv når en ustabil måling af ekspiratorisk flow registreres. En funktionsfejl ville have medført en fejlsikker nedlukning af respiratoren.

De to nye Højprioritet-alarmer, der erstatter Funktionsfejl 8, er:

- Vte/MVe-nøjagtighed uspecificeret
- Vte/MVe-sensorfejl

Som en foranstaltning til afhjælpning af disse to problemer har Breas udviklet en ny firmwareversion (3.07), som implementerer denne ændring. Når du opdaterer firmwaren, skal du sørge for at følge alle anvisningerne til opdateringsprocessen.

Vi har også benyttet lejligheden til at forbedre patientslangesættets compliancekompensation. Hvor patientslangesættets compliancekompensation indtil videre har inkluderet inspiratorisk flow, inkluderer det nu også ekspiratorisk flow. Denne ændring kan kræve justering af Vte/MVe-alarmlivniveauerne.

Foranstaltninger, der skal træffes af forhandleren, plejegiveren og brugeren:

1. 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 plejegiver til stede, som kan reagere på alarmer og forhold, som patienten ikke kan løse på egen hånd.
 - Hvis enheden anvendes som livsunderstøttende respirator, skal nøddudstyr (f.eks. genoplivningsudstyr) altid være til rådighed.
 - Alle Vivo 60-enhedens fysiologiske alarmer skal indstilles på et sikkert niveau, så de giver brugeren en effektiv advarsel om eventuelle risici. Alarmniveauerne skal vurderes i forhold til patientindstillingerne. Eventuelle ændringer af indstillinger eller komponenter kan kræve justering af alarmniveauerne.
2. Alle Vivo 60-respiratorer med firmwareversion 3.05 eller ældre skal hurtigst muligt eller ved den første planlagte vedligeholdelse opgraderes til firmwareversion 3.07 eller nyere.
3. Alle indsatser til dobbeltslangesæt til pædiatrisk brug skal hurtigst muligt eller ved førstkommande planlagte vedligeholdelse erstattes med nye indsatser fra Breas Medical AB.

4. Opgraderingen af hver enkelt enhed skal bekræftes med angivelse af serienummer på den vedhæftede Customer Reply-formular inden for 12 måneder.

Bemærk: Firmwareopdateringen skal udføres af en autoriseret repræsentant.

Bemærk: Ved opgradering af en Vivo 60 skal en folder, der forklarer ændringen af Funktionsfejl 8 til to Høj prioritet-alarmer, gives til brugerne. Opdaterede brugervejledninger til Vivo 60 kan fås på anmodning.

Breas konkluderer, at fortsat brug af Vivo 60-respiratoren sandsynligvis ikke vil være til fare for patienten, brugeren, plejegyverer eller andre personer, hvis de generelle sikkerhedsforanstaltninger for brugeren, der er beskrevet i brugervejledningen til Vivo 60, følges nøje.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation:

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. Vi sætter stor pris på din hjælp og dit samarbejde i vores arbejde med at forbedre patientsikkerheden yderligere.

Med venlig hilsen

Albert C. Cefalo

Albert C. Cefalo,
SVP Global Quality and Regulatory Affairs
Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke
Sverige
E-mail: quality@breas.com