

Følgrebrev til kunder, hjemmeplejeudbydere og distributører

31. januar 2022

Emne: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling for Breas-respiratorrullebord (REF 007384)

Reference: CAPA-149 / 6.6.2-2022-7340

Kære samarbejdspartner

Breas Medical har modtaget feedback fra markedet om, at der kan være en mulighed for, at respiratormonteringsbeslagene til modellerne Vivo 55/65, Vivo 45/45 LS, Vivo 1-2-3 og NIPPY kan løsne sig fra Breas-respiratorrullebordet (se figur 1 nedenfor), mens det er i brug.

Breas Medical har omgående undersøgt denne feedback og har konkluderet, at der er en mulighed for, at drejeforbindelsen muligvis ikke er fremstillet i overensstemmelse med Breas Medicals specifikation, og at den muligvis ikke indeholder den metalskive, der er vist i figur 2. Problemet kan påvirke respiratorrulleborde leveret mellem den 11. juni 2020 og den 3. december 2021.



Figur 1 Breas-respiratorrullebord (REF 007384)



Figur 2 Drejeforbindelse med metalskive

Løsningen

Breas Medicals anbefalede løsning (Mulighed 1) vil indeholde inspektions- og reparations sæt (REF 008591) til alle dem, der potentielt er berørt af denne meddelelse. Inspektions- og reparations sætterne bruges til at inspicere rullebordet for at fastslå, om afhjælpning er påkrævet, og til at udskifte den defekte del, hvis det er nødvendigt.

For at modtage inspektions- og reparations sæt beder vi brugerne om at identificere rulleborde leveret fra Breas mellem den 11. juni 2020 og den 3. december 2021.

For kunder, der ikke ønsker at inspicere rullebordets drejeforbindelse, kan Breas Medical arrangere udskiftning af rullebordsstangen inklusive drejeforbindelsen (Mulighed 2). Breas Medical gør opmærksom på, at denne mulighed sandsynligvis vil være mere krævende end Mulighed 1.

Mulighed 1

- Vi vil identificere Breas-respiratorrulleborde (REF 007384) leveret mellem den 11. juni 2020 og den 3. december 2021.
- Breas vil levere det tilsvarende antal inspektions- og reparations sæt (REF 008591).
- Vi vil inspicere drejeforbindelsen og udfylde den vedlagte formular for at angive, at rullebordet indeholdt den nødvendige skive, og at yderligere handling ikke var påkrævet, eller at skiven manglede, og at drejeforbindelsen blev udskiftet med den nye.
- Vi vil kassere den udskiftede drejeforbindelse.

Mulighed 2

- Vi vil identificere Breas-respiratorrulleborde (REF 007384) leveret mellem den 11. juni 2020 og den 3. december 2021.
- Vi ønsker at blive kontaktet af Breas med henblik på at arrangere udskiftning af rullebordsstangen, hvilket inkluderer en ny styresamling og drejeforbindelse.
- Vi monterer denne stang på det eksisterende rullebordsstativ og monterer derefter kurven, skinnen og rullebordsophænget.
- Vi vil kassere den udskiftede rullebordsstang.

Bekræftelse af modtagelse

Bekræft venligst modtagelsen af denne vigtige produktinformation og dit valg af afhjælpning af problemet ved brug af den vedhæftede "svarformular med valgmulighed til distributører/kunder vedrørende rulleborde".

Med venlig hilsen
Ivan Liljegren
SVP, Global Quality Assurance & Regulatory Affairs