

Dato: 06. april 2022

Vigtig produktinformation
Respiratorer af typen Vivo 45, Vivo 45 LS

Til*: distributører, kunder og kliniske brugere af respiratorer af typen Vivo 45 og Vivo 45 LS

Kontaktoplysninger til den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse mv.)*

Det kan være en distributør eller producentens lokale afdelingskontor. Skal tilføjes på det relevante tidspunkt på de forskellige lokale sprog.

Vigtig produktinformation (FSN)
Respiratorer af typen Vivo 45, Vivo 45 LS

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1	1. Enhedstype(r)*
.	Transportabel respirator
1	2. Handelsnavn(e)
.	Vivo 45, Vivo 45 LS
1	3. Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI)
.	07321822200007, 07321822300004
1	4. Primært klinisk formål med enheden/enhederne*
.	<p>Vivo 45: Vivo 45 er beregnet til at levere non-invasiv eller invasiv ventilation til voksne eller pædiatriske patienter med en vægt på mere end 10 kg (22 pund), som kræver længerevarende understøttelse eller mekanisk ventilationsbehandling på grund af respirationsbesvær eller respirationssvigt med eller uden obstruktiv søvnapnø. Vivo 45 er beregnet til patienter, som trækker vejret spontant.</p> <p>Vivo 45 LS: Vivo 45 LS-respiratoren (med eller uden SpO₂- og CO₂-sensor) er beregnet til at levere kontinuerlig eller periodevis respirationsunderstøttelse til behandling af personer, der kræver mekanisk ventilation. Respiratoren er specifikt beregnet til pædiatriske og voksne patienter, der vejer mere end 5 kg (11 pund). Vivo 45 LS med SpO₂-sensor er beregnet til at måle den funktionelle oxygensaturation i arterielt hæmoglobin (% SpO₂) og pulsfrekvensen. Vivo 45 LS med CO₂-sensor er beregnet til at måle CO₂ i den inspiratoriske og ekspiratoriske gas. Apparatet er beregnet til brug i hjem, i institutioner, på hospitaler og på transportenheder som f.eks. kørestole og patientkørelejer. Det kan bruges til både invasiv og non-invasiv ventilation. Vivo 45 LS er ikke beregnet som respirator til nødtransport eller intensiv behandling.</p>
1	5. Apparatmodel/katalognr./delnr.*
.	220000, 230000
1	6. Softwareversion
.	Vivo 45: firmwareversion 1.1.4 eller ældre (dvs. lavere nummer) Vivo 45 LS: firmwareversion 3.1.4 eller ældre (dvs. lavere nummer)
1	7. Berørte serie- eller lotnummerintervaller
.	Vivo 45-serienummerintervaller Y*****, D*****, K*****, M01**** - M1403** Vivo 45 LS-serienummerintervaller Y*****, D*****, K*****, M01**** - M1403** (* stjernen angiver et vilkårligt ciffer mellem 0 og 9)
1	8. Tilknyttede apparater
.	–

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af problemet med produktet*
.	Respiratorer af typen Vivo 45 og Vivo 45 LS indeholder begge to processorer, som kontinuerligt overvåger hinanden, mens behandling pågår. Hver processor er programmeret til at generere en alarm, hvis den ikke modtager et signal fra den anden processor inden for få millisekunder.

	Under en intern bænkrøvning af processorens overvågningsfunktion opdagede Breas en ekstraordinær tilstand, hvor en tvungen nedlukning af en af respiratorens processorer potentielt kan resultere i, at respiratoren stopper behandlingen uden at afgive en alarm. Prøvningen blev udført som en provokationsprøvning med en særlig, intern version af respiratorens firmware, som indeholder kode, der ikke er indeholdt i nogen af de frigivne versioner af firmwaren.
2	2. Risiko, der giver anledning til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling*
.	Breas har ikke modtaget nogen reklamationer, der kan forbindes med denne ekstraordinære tilstand, og vi har ikke kendskab til nogen fejl i den aktuelle hardware eller firmware, som kan forårsage denne tilstand i de frigivne apparatkonfigurationer. Breas har ud fra et forsigtighedsprincip valgt at rette den potentielle fejl med en obligatorisk firmwareopgradering, selvom der ikke har været en bekræftet reklamation eller hændelse.
2	3. Sandsynligheden for, at problemet opstår
.	Sandsynligheden for personskade vurderes som Usandsynlig, mindre end 2×10^{-8}
2	4. Forventet risiko for patient/brugere
.	Hvis problemet skulle resultere i en fejl, OG anvisningerne i at overvåge en patient, der er afhængig af respiratorbehandling, IKKE følges, kan de potentielle helbredsmæssige konsekvenser være permanente eller livstruende skader, hvis lægelig behandling ikke tilvejebringes.
2	5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at beskrive problemet
.	–
2	6. Baggrund for problemet
.	Problemet blev opdaget under en intern bænkrøvning.
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
.	–

	3. Type af handling, der skal afbøde risikoen*	
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificere apparat <input type="checkbox"/> Sætte apparat i karantæne <input type="checkbox"/> Returnere apparat <input checked="" type="checkbox"/> Destruere apparat <input checked="" type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af apparatet på stedet <input type="checkbox"/> Følge anbefalingerne for patienthåndtering <input type="checkbox"/> Notere ændringerne til/styrkelsen af brugervejledningen <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet Firmwareopgradering til følgende firmwareversioner: Vivo 45: Version 1.1.7 eller nyere Vivo 45 LS: Version 3.1.7 eller nyere	
3.	2. Hvornår skal handlingen senest være udført?	Første svar inden 30 (trediv) dage. Firmwareopgradering inden for 12 (tolv) måneder.

3.	3. Særlige hensyn vedrørende: (Ingen særlige hensyn). Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater? Nej	
3.	4. Er svar fra kunden påkrævet? (Hvis ja, er der vedhæftet en formular med en tidsfrist for tilbagemelding)	Ja
3.	5. Handling, der skal udføres af producenten <input type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af apparatet på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Ændring af brugervejledning eller mærkning <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet 1. Meddelelse til distributører/brugere om vigtig produktinformation/sikkerhedsrelateret korrigerende handling. 2. Frigivelse af opdaterede firmwareversioner.	
3	6. Hvornår skal handlingen senest være udført?	30. april 2023
3.	7. Skal den vigtige produktinformation kommunikeret til patienten/lægbrugeren?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten så medsendt yderligere oplysninger, der er egnet til patienter/lægbrugere, i et informationsbrev/-ark rettet mod patienter/lægbrugere eller ikke-professionelle brugere? Nej Ikke vedhæftet denne vigtige produktinformation	

	4. Generelle oplysninger*	
4.	1. Type af vigtig produktinformation (FSN)*	Ny
4.	2. Hvis der er tale om en opdateret FSN: Angiv referencenummer og dato for tidligere FSN	–
4.	3. Hvis der er tale om en opdateret FSN: Angiv vigtige nye oplysninger: –	
4.	4. Forventes der allerede yderligere rådgivning eller information i en opfølgende FSN?*	Nej
4	5. Hvis en opfølgende FSN forventes, hvad forventes den yderligere rådgivning så at omhandle: –	
4	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN	–
4.	7. Oplysninger om producenten (Du kan finde kontaktoplysninger til den lokale repræsentant på side 1 i denne FSN)	
	a. Firmanavn	Breas Medical AB
	b. Adresse	Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sverige
	c. Hjemmesideadresse	www.breas.com
4.	8. Er den kompetente (regulerings)myndighed i dit land blevet informeret om denne meddelelse til kunderne? JA	

4.	9. Liste over vedhæftede dokumenter/bilag:	Følg brev, svarformular til distributør/kunde vedrørende vigtig produktinformation
4.	10. Navn/underskrift	Ivan Liljegren, SVP Global Quality Assurance and Regulatory Affairs

Videregivelse af denne vigtige produktinformation	
	<p>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 berørte enheder er blevet overdraget til. (Hvis relevant)</p> <p>Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til andre organisationer, som den nævnte foranstaltning har betydning for. (Hvis relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne vigtige produktinformation og de nødvendige handlinger i et passende tidsrum for at sikre, at den korrigerende handling udføres på effektiv vis.</p> <p>Indberet alle hændelser, der vedrører apparatet, til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, til den nationale kompetente myndighed, da det udgør vigtig feedback.*</p>

Bemærk! Felter, der er markeret med *, anses som nødvendige for alle vigtige produktinformationer. De øvrige felter er valgfri.